



대웅바이오 피나스테리드 5mg

(피나스테리드)

양성전립선비대증(BPH) 치료제

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정(187.9mg) 중 -

피나스테리드(USP) 5.0mg

청가제(식약처 인정 타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크

【성 상】

형색의 원형 필름코팅형

【효능·효과】 양성전립선비대증 :

- 양성전립선비대증 증상의 개선
- 비후된 전립선의 퇴행 및 요류 개선
- 급성 요폐의 발생빈도 감소
- 전립선경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

【용법·용량】

- 피나스테리드로서 1일 1회 5mg을 식사와 관계없이 경구투여 합니다.
- 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료가 필요합니다.
 - 신부전 환자: 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자에서 크레아티닌청소율: 9.0mL/min/제곱체 표면적에 응량 조절할 필요가 없습니다.
 - 고령자: 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않습니다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부사용이나 개진 조작을 만저서는 안 됩니다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 개지거나 부사용하지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 정신 또는 소아
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

- 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다.
- 외국의 임상

4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약으로 치료를 받은 1,524명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였습니다. 이 약으로 치료한 3.7%/57명의 환자, 위약으로 치료한 2.8%/32명의 환자가 부작용 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능 관련 이상반응이었습니다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도

로 발현하였고 이 약에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험 연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같았습니다. 임상시험 2~4년에는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율이 유의한 차이가 없었습니다.

표. 약물관련 이상반응

	1년(%)		2~4년(%)	
	이약(n=1,524)	위약(n=1,516)	이약(n=1,524)	위약(n=1,524)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.7	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방양통	0.4	0.1	0.7	0.3
유방염	0.5	0.2	0.5	0.1

3) 장기사용에 관한 자료

3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투여군에서4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았습니다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았습니다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조 임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였습니다. 남성 유방암에 대한 시판 후 보고가 있습니다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 관련성은 현재 알려져 있지 않습니다. PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤3.0 ng/mL인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었습니다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았습니다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었습니다. 위약을 투여받은 남성(1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았습니다. 다른 5α-환원효소 억제제(타우스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason 등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었습니다(1% 타우스테리드vs. 위약 0.5%). 이 약 5mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았습니다.

4) 외국의 시판 후 조사

이 약 그리고/또는 이 약저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었습니다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않습니다.

- 면역계 : 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 충종을 포함)과 같은 과민반응
- 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
- 생식계 및 유방 : 고환통, 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) : 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하, 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었습니다. : 남성 유방암
- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통

5) 국내의 시판 후 조사

6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(3.7%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었습니다.

- 소화기계 : 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목마름 등 7건(0.19%)
- 비뇨생식기계 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소) 등 102건(2.78%)
- 피부 : 발진, 가려움증 등 2건(0.05%)
- 전신 : 양손저림, 과민반응, 두통, 관절통 등 6건(0.16%)
- 기타 : 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(0.19%)

5. 일반적 주의

1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류노를 가지는 환자나 심하게게 요속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의 깊게 검사받아야 합니다.

- 2) 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립선암, 혈전 질환, 자정성 방광 또는 양성전립선비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 갱신할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 합니다.
- 3) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사지영양 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 합니다. 이런 사지영양 감소가 정상적인 생기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있습니다.
- 4) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 $\leq 3.0\text{ng/mL}$ 인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 5mg를 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 위험성이 증가하였으나 피나스테리드 0.8% vs. 위약 1.1%, 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드) 1% vs. 두타스테리드 vs. 0.5% 위약에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었습니다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급전립선암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 생리를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이런 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았습니다.
6. 상호작용
 - 1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없습니다.
 - 2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사는 약물인 프로파놀롤, 디곡신, 글리클리드, 와르파린, 테오필린, 안티만리 등과 상호작용은 나타나지 않습니다.
 - 3) ACE억제제, 알파차단제, 베타차단제, 칼슘채널차단제, 심장정지심전제, 이뇨제, H2결합제, HMG CoA환원 효소 억제제, 비스테로이드성 소염 진통제(NSAIDs), 퀴놀론제, 벤조다이아제핀 등과 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금합니다. 이 약을 임부가 복용 시 남성 태아의 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있습니다(II형5 α -환원효소 억제제가 테스토스테론이디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해합니다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 합니다. 알트 램트를 대상으로 한 동물시험에서 임신 중에 자궁용의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였습니다.
 - 2) 이 약의 부수적 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부수적 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 됩니다. 그러나, 이 약은 깨어지거나 부수지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 부수분에 노출되지 않습니다.
 - 3) 임상시험에서 이 약 5mg/day를 6~24주 동안 복용한 피하자의 정맥에서 소량의 피나스테리드가 회수되었습니다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정맥으로 노출되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물시험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드 농도보다 50~100배 낮은 용량입니다.
 - 4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부는 투여하지 않습니다.
8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없습니다.
9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피하자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었습니다. 고령자와 젊은 피하자간의 안전성 및 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자와 젊은 환자들의 반응에 차이가 없었습니다. 고령자에 대한 용량조절이 필요하지 않습니다.
10. 임상감시처의 영향
 - 1) 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있습니다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립선특이항원(PSA) 수치와 전립선생장요PSA가 증가된 양성전립선비대증 환자를 모니터링 하였습니다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립선암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났습니다. 또한, 전립선암의 전체적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었습니다.
 - 이 약은 전립선암 존재 하에서도 양성전립선비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50%정도 감소시킵니다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능합니다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석 결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전형적인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었습니다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립선암 진단능력을 유지할 수 있습니다.

이 약으로 치료를 받는 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비효율 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 합니다.

유리 PSA수치 백분율중 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않습니다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지됩니다. 전립선암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요합니다.

- 2) 양성전립선비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 갱상생장자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았습니다. 혈장 지질 프로파일중 총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드 또는 콜밀도에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았습니다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10% 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상 범위 이내였습니다. 건강한 자원자에서 이 약의 치료는 상선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부-뇌하수체-갑상 축이 영향받지 않음을 시사합니다.

건강한 남성 자원자에서 정맥 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 이 약치료는 정맥 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6mL(22.1%)의 평균 사정량 감소가 관찰되었습니다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단하자 소멸되기 시작하여 평균 84주후 기저 상태로 회복되었습니다.

11. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과다 복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없습니다.
- 2) 이 약을 400mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80mg까지 반복 투여한 환자에서 이상 반응이 나타나지 않았습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사포장단위

【사용기한】 제조일로부터 36개월

제조사 : 제이더무용유제(주) * 총중량도 당지사 송악읍 한간길 56

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) 경기도 안성시 공단로 69

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공공보건위원회 고시(소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅바이오(주)
경기도 안성시 공단로 69

작성연월일 : 2013. 05. 14
최종개정연월일 : 2014. 01. 27

※ 이 첨부서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지(www.daeuwong-bio.co.kr) 및 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)에서 확인할 수 있습니다.