

마이시아 정

피나스테리드 1mg

마이시아정은 테스토스테론을 디하이드로테스토스테론(DHT)으로 전환시키는 효소인 5 α -reductase를 저해하여 남성형 탈모의 원인인 DHT를 저하시키는 경구용 탈모 치료제입니다.

[성분·함량] 정 중

피나스테리드(100%) 10mg

타르색소 : 청색조

[성상] 황갈색의 팔각형모양 필름코팅정제

[효능·효과] 성인남성만 18~41세의 남성형 탈모(안드로겐 탈모)치료

[용법·용량] 일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1mg을 경구투여하며, 식사와 관계 없이 투여할 수 있다. 용량을 증강하면 유효성이 증대된다는 근거가 없다. 일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다. 치료 기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 된다.

[사용상의 주의사항]

1 경고

1) 이 약을 소아에게 혹은 여성에게 투여하여서는 안된다

(소아에 대한 투여량 및 임부에 대한 투여량 참조)

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약의 부수진 조제를 만지는 경우, 피부부를 통해 이 약이 흡수되어 낭포에 의해 위험을 초래할 가능성이 있으므로 임부나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약의 부수진 조제를 만지서는 안 된다. 이 약의 표면을 코팅되어 있으므로 정체가 부수지지 않은 상태에서 정상적으로 취급할 때에는 주 성분과 접촉되지 않는 대임부에 대한 투여량 참조

2 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약과 같은 5 α -환원효소 억제제는 테스토스테론에 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해 하므로 임부가 이 약을 복용하는 경우 남성태아 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있다. 따라서 임신중에 이 약을 복용하였다거나 이 약 복용중에 임신하게 된 경우에는 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 환자에게 알려주어야 한다(경고항, 임부에 대한 투여량 참조). 양친 셋째에게 임신기간동안 이 약의 작용량을 투여하였을 때 수컷 자식사 외부생식기의 비정상성이 초래되었다.

2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응을 나타내는 환자

3) 양성전립선비대증으로 인해 이 약 5mg 또는 다른 5 α -환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자

3 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 2개서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.

4 이상반응

1) 남성형 탈모증 환자에게 이 약 1mg을 투여한 임상시험

12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서, 투약군 중 1.4%의 환자가 약물과 관련된 능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험도중 탈락되었으나 투약군에서는 1.2%, 위약군에서는 0.9%의 환자가 이를 투여로 인한 상반응 관련 이상반응 때문에 임상시험에서 탈락되었 대(위약군 : n = 934중 1.6%).

표 1. 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 1년간 투여하였을 때 약물-관련성 이상반응 (%)			
	이 약 n=945	위약 n=934	
성욕감퇴	1.8	1.3	
발기부전	1.3	0.7	
사정장애 (사정역전 감소)	1.2 (0.8)	0.7 (0.4)	
약물-관련성 상반을 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9	

이 약 혹은 위약을 각각 12개월간 투여하였을 때 1% 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응을 표에 나타내었다. 이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여받은 945명의 환자 중 36명(3.8%) 이, 위약을 투여받은 934명의 환자 중 20명(2.1%) 이 에 이상의 상반을 관련 이상반응을 경험하였다(p = 0.04).

상반을 관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약중단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다. 건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정역전 감소의 중앙값은 각각 0.3 mL-1회, 0.2 mL-8 주였다. 이 약의 5mg 용량 5mg/일을 투여한 다른 두 임상시험에서 사정역전 감소의 중앙값은 위약투여군과 비교시 약 0.5 mL-25%로 위약한 감소를 보였다. 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었다. 임상시험에서 보고된 유 발임통·비대, 과민반응 및 고혈당의 유병률은 투약군과 위약군에서 유사하였다.

2) 이 약 5mg을 투여한 임상시험

4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립선비대 환자에게 증상유무와 무관 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5mg으로 치료한 3,745명의 환자, 위약으로 치료한 21,422명의 환자가 상반응 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 상반을 관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발생하였고 이 약 5mg에서의 발생률이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련 가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같았다. 임상시험 2~4년에는 투약기간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애 감소	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유형비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유형발통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전립선 비대증 환자에게 이 약 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상 시험과 5년간 수동된 공개, 확장시험에서의 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이 약 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가하지 않았다. 투여기간 동안 새로운 약물 관련 상반을 이상반응의 보고가 감소하였다.

3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수동된 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투약군에서 42건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수동된 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투약군에서는 발생하지 않았다. 4,882명의 건강한 남성이 참여한 7년 간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 5mg 투약군에서 1건의 유방암이 발생하였고, 위약군에서도 1건의 유방암이 발생하였다. 이 약 1mg과 5mg에서 남성 유방암에 대한 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물과의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.

PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 <3.0 ng/mL 인 55세 이상 4,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었다. 위약을 투여받은 남성(1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5 α -환원효소 억제제(테스토스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상 시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(위약 vs 테스토스테리드 vs 위약 0.5%). 이 약 1mg을 투여받은 남성에서 위약과 위약의 유사성은 알려져 있지 않다.

3) 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물물출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 불가능하다.

- 면역계: 발전, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의) 증상을 포함하고 같은 과민반응
- 정신계: 우울증, 두어 중단 후 지속되는 성욕감퇴
- 생식계 및 유방: 유방염 및 비대; 고환염; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애 발기부전, 사정장애, 오르가즘 장애; 남성 골밀 그리프/노는 장애의 질 저하, 이 약 투여 중단 후 장애의 질 정상화 혹은 개선이 보고 되었다; 남성 유방염
- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승

5. 일반적 주의

- 1) 의사는 환자에게 명을, 통증 및 유두분비물, 유방비대, 입통 및 신생물을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 권한다.
- 2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정장애 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정장애 감소가 정상적인 성기능을 방해 하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
- 3) 적정수치에서 정상이고 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/mL 인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 일일 5 mg를 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립샘암 위험성이 증가되었다 (따라서 PSA 1.8 % vs 위약 1.1 %, 다른 5α-환원 효소 억제제(두타스테리드) 1 % 두타스테리드 vs 0.5 % 위약에 대한 4년간의 위약도 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고등급 전립샘암 발진의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

6. 상호작용

임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450 관련 약 물대사효소에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 안티피린, 닥스틴, 클리부리드, 글리클로리이드, 프로프라놀롤, 테오필린 및 와르파린 등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다. 비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 이 약 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 나프탈렌, α-치탄제, 진통제, ACE저해제, 항경련제, 벤조다이아제핀, β-치탄제, 칼슘채널차단제, Cardiac nitrates, 노노제 H2 길항제, HMG-CoA 환원효소 저해제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 퀴놀론계 항균제와도 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용하여 사용되었다.

7. 임상에 대한 투여

- 1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.
- 2) 임신한 컷에게 이 약을 100 mcg/kg/일~100 mcg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5~5,000 배)로 투여하면 수컷 자손에서의 요도하위(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 3.6 ~ 100 %로 증가되었다. 이 약 30 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5 배 이상)을 임신한 컷에게 투여하면 전립샘과 정낭의 무게가 감소되고 포피분리가 지연되며, 일시적인 유두발달을 보이는 수컷 자손자가 생산되었다. 또한 3 mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4)을 임신한 컷에게 투여하면 항문과 생식기사이의 거리가 감소된 수컷 자손자가 생산되었다. 이러한 효과들이 수컷 컷에게 투여되는 시기는 임신 6~17일 사이인 것으로 밝혀졌다. 위의 변화들은 type I 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약 물들의 유사한 효과로, 선택적으로 type I 5α-환원효소가 결핍된 남성유에서 보고된 바와 유사하다. 자궁내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 자손에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았다.
- 3) 이 약을 투여받은 수컷 컷(80 mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 488 배)이 약을 투여받지 않은 암컷 컷을 교미시켜 생산된 제 1세대 수컷 및 암컷 자손에서는 발생상의 비정상적 소견이 관찰되지 않았다. 임신후기 및 수유기동안 3 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150 배)을 투여 시에는 제 1세대 수컷 자손자의 수태능이 저하하여 감소하였으나, 암컷 자손에서는 아무런 영향이 없었다. 임신 6~18 일 사이에 자궁 내에서 이 약의 100 mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5,000 배)에 노출된 토끼의 태아에서는 초기임의 증거를 발견할 수 없었다. 그러나 이 시험에서는 생식계 발생시기동안 이 약에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 기대할 수 없었다.
- 4) 태자 및 태자 발생시기동안 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물 모델인 비하스 원숭이에서 평가되었다(임신 20~100 일, 임신한 원숭이에게 800 mg/일의 용량(1 mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정액으로 부려 여성에게 노출될 수 있는 이 약 최고 용량의 250 배 이상)을 정맥주해 했을 때 수컷 태아에서의 비정상적 소견은 관찰되지 않았다. 사람 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용하는 것이 적절한지를 확인하기 위하여 이 약 2 mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때, 수컷 태자 외부생식기에서의 비정상적 소견이 관찰되었다. 수컷 태아에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태아에서는 어떤 태어 용량에서도 이 약과 관련된 이상은 관찰되지 않았다.

8. 수유에 대한 투여

- 이 약을 여성에게 투여하여서는 안된다.
- 이 약이 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

9. 소아에 대한 투여

- 이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5 mg를 투여한 임상시험자료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여시 용량 조절이 필요하지 않다. 그러나, 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다.

11. 임상시험에서의 영향

- 18~44세 환자를 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 할청내 전립샘 특이항원(PSA)의 평균값이 0.7 ng/mL에서 12개월째에는 0.5 ng/mL로 감소되었다. 이 약을 전립샘비대증을 가진 고령자에게 사용될 때에는 PSA 수치가 약 50 % 감소한 바 있다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 감시한 경우에는 그 결과치를 적절하게 해석하는 것을 고려하여야 한다.

12. 과량투여의 처리

- 임상시험에서 이 약 400 mg를 1회 복용하거나 80 mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았다. 추가정보가 수집되기 전까지는 이 약과 광복용성에 특이한 치료법에 관할한 인형은 없다. 수컷 및 암컷 마우스에 1,500 mg/m²(500 mg/kg)의 용량으로 1회 경구투여하거나 암컷 및 수컷 컷에게 2,360 mg/m²(240 mg/kg), 5,900 mg/m²(1000 mg/kg)을 각각 1회 경구투여한 경우에는 유익한 치사율이 관찰되었다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시간연인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

14. 기타

1) 발암성

- 수컷 컷에게 100 mg/kg/일, 암컷 컷에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양발생을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장용량(인 약 1mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,88배)에 해당한다. CD-1 마우스를 이용한 18개월간 발암원생 연구에서 250 mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 1,884배)에서 통계학적으로 유의한 수준($p < 0.05$)의 고환의 레이디(Leydig) 세포선종의 증가가 관찰되었다.

- 25 mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40 mg/kg/일의 용량(사람 상용량의 3,28배)을 투여한 컷에서 레이디 세포의 증식과 혈청 LH 수치 상승(임의값 2~3배)이 확인되었다.

2) 생식의 파괴에 의한 변이

- 모유류 돌연변이 시험 또는 생체의 알칼리 용출시험에서 변이빈도가 관찰되지 않았다. 생체와 알칼리 이상시험에서 이 약의 고농도(450 ~ 550 μmol) Chinese hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상이 약간 증가하였다.

3) 수태능 손상

- 성적으로 성숙한 수컷 컷에게 이 약 80 mg/kg/일(사람 노출량의 488배)을 6주 또는 12주 후에 생식능에 대하여 유익한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 생식능과 수태능의 확실한 감소와 정낭과 전립샘 무게의 유의성 있는 감소가 관찰되었다. 이러한 모든 변화는 투여중단 6주 내에 가역적으로 회복되었다. 이 약을 투여한 컷에서 생식능의 감소는 부속 생기관능(전립샘과 정낭)에 대한 효과로 정액(plug)을 형성하지 못하여 생성되는 2차적인 결과이다. 정액에는 컷의 정상적 수태능에 필수적 요소이며 사람과 관련되어 있지 않다.

[자정방법] 알베르기 습기를 피하여 15~30분간, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 28정

[제품문의처] 02647-0469

[제조원] 신동제약주/ 경기도 안산시 단원구 원시로7

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되어거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

설립서 개정년월일 : 2014. 02. 19

제조의뢰원 :

GT (주)씨티씨바이오
경기도 화성시 팔탄면 노하리 편대1가1로 38