

몬테레이정10밀리그램

분류번호 : 149

[원료약품 및 그 분량] 1정(20mg) 중
몬테루카스트나트륨(별거).....10.4mg
(몬테루카스트나트륨 10mg)

[성상] 모서리가 둥근 사각형 모양의 베이저색 필름코팅 정제

[효능·효과]

1. 천식의 발작 및 지속적 치료
2. 계절 및 만성 알레르기 비염 증상 완화

[용법·용량]

성인 및 15세 이상의 청소년은, 몬테루카스트로서 1일 1회 10mg을 경구투여한다. 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시기를 정한다. 천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이익 및 약의 구성성분에 과민반응 환자
2. 이상반응
 - 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서도 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다:
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인두루엔자	4.2	3.9
피부피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
뇨노	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,177명의 환자가 참가하였으며, 뇨노 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투여하여 실패하였을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2.6~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 투여하여 실패하였을 때 이 약의 임상시험에서 280명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 인두염, 인두루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 비리서진성 귀염 및 후두염 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이 약에 과할된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 감염성비염, 수두,

위장염, 이토피피부염, 급성 기관지염, 치아감염, 피부 감염 및 근사

- 3.2~5세 사이의 소아 천식 환자
이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 1회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 투여하여 실패하였을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 424명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 발열, 기침, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인두루엔자, 발진, 귀통증, 위장감염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부부염 및 결막염
- 4.6~23개월 사이의 소아 천식 환자
6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1회 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도보다 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색거림, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도보다 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였다.
- 5.15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 상기도 감염(위약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현율은 위약군과 유사하였다.
- 6.2~14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여결과와 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염
- 7.15세 이상의 청소년 및 성인 만성알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 3,367명을 대상으로 한 두 건의 8주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 부비동염, 상기도 감염, 클두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가, 출혈의 발현율은 위약군과 유사하였다.
- 8.6개월~14세 사이의 소아 만성알레르기비염 환자
2~14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절알레르기비염 환자의 안전성 치료로 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 의동학 및 성인에서의 의동학 치료로 입증된다.
- 9.임상시험결과 통찰분석
41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 이중맹검 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 780명이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 4,789명의 환자 중, 이 약 투여군 중 자살 경향의 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살 충동 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.
별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통찰분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였다; odds ratio는 1.12 (95% CI 0.93, 1.36)이었다.
통찰분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다.
- 10.사후조사에서 보고된 이상반응
다음은 사후조사 시험을 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
(1) 감염: 상기도 감염
(2) 혈액 및 림프계: 출혈빈도 증가
(3) 면역계: 공작균 감염-파라티브, 매우 드물게 한 호산구 천창
(4) 정신계: 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 자살적 경향, 불안, 과민, 불안정, 공황증, 자살 충동 및 행동(자살 포함, 전전
(5) 신경계: 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
(6) 심혈관계: 심혈관질환
(7) 호흡기계: 흉부 및 중독증: 코피
(8) 소화기계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헤르페스, 구토
(9) 간담도계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙총합성 장애, 간세포성 간 손실 및 혼혈 및 피하출혈이 보고되었으나, 대부분의 경우는 약물을 철회하거나 투여의 변경을 통해 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복발한 원인에 의한 것이었다.
(10) 피부 및 피하조직: 혈관염증, 타박상, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기
(11) 근골격계 및 결합조직: 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 전신 및 투여부위: 무력증/피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증증이 나타날 수 있으며 Churg-

