

「전문의약품」
분류번호 149

- 유효성분 : 몬테루카스트나트륨(별규) 10.4mg (몬테루카스트로서 10mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 기름)
- 기타 첨가제 : 미디크로셀라100, 미결정셀룰로오스, 라우릴황산나트륨, 크로스카멜로오스나트륨, 클로이달실리카옥시드, 오파드라이 88F43120

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염(코염) 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다. 천식과 알레르기비염(코염)이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정 저녁에 복용하도록 한다. 천식 또는 알레르기비염(코염)·성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로서 1일 1회 1정을 경구투여한다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응을 환자
- 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(malp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,800명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다.
위역(속임약)대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서
위역(속임약)군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위역(속임약)군에서보다 투약군에서 더
많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트를 정제 10mg/day (% , n = 1,955)	위약(속임약) (%, n = 1,180)
전신		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통(배아픔)	2.9	2.5
외상(상처)	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	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
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	2.6	1.2
농뇨(고름뇨)	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정은 투약군에는 193명, 위약(소금암양군)에는 170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨(그로노, 감시)에는 투약군에는 1924명, 위약(소금암양군)에는 1156명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약(소금암양군)간에 차이가 없었다.

누적하여 살페비로를 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안 493명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6~14세 사이의 소아 친척 환자

이 약 5 mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살페비로를 때 이 약의 임상시험에서 233명의 환자는 적어도 6개월동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.

소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검 위약(소금암양군)의 의사 모두에게 임상시험하는 방법(병에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투약역량의 소아관상성은 명확하게 없으나 2% 이상의 빈도를 보이며서 위약(소금암양군)의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에게 더 많이 발생한다는 의미로 같다: 이두염, 인플루엔자, 발열, 부비염, 구역, 설사, 식욕부진, 기침, 바이러스성 감염 및 후두염, 발한되는 피부에 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약(소금암양군)에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장통을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 조항(필요한 기준)의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장통을 평가한 56주간의 이중맹검 위약(소금암양군)의 의사 모두에게 임상시험하는 방법(병에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투약역량의 소아관상성은 명확하게 없으나 2% 이상의 빈도를 보이며서 위약(소금암양군)의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에게 더 많이 발생한다는 의미로 같다: 이두염, 인플루엔자, 발열, 부비염, 구역, 설사, 식욕부진, 기침, 바이러스성 감염 및 후두염, 발한되는 피부에 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약(소금암양군)에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

11) 국내에서 재삼시를 위하여 6년 동안 1635명의 대상을로 실시한 시흥지 사용성적조사결과 이상반응의 발현률증상은 인과관련이 없는 288(17%)에서 64(4%)로, 이중 이차의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6명(0.37%)에서 6건으로, 구역·구제, 부정·부기, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약을 이상반응으로 소환지에서 1례가 보고되었다.

*) 이 약은 천식사상상태(status asthmaticus) 등 급성 천식 발작시에 나타나는 기면지 경련의 치료제가 아니다.