

스카렉스 정 (피나스테리드)

- 성분·함량 : 1정 중
피나스테리드(USP).....5mg
첨가제(타르색소) : 청색2호
- 성상 : 정색의 원형 골로코팅정
- 효능·효과 : 양성전립선비대증 - 양성전립선비대증 증상의 개선 - 비후된 전립선의 퇴행 및 요류 개선 - 급성 요폐의 발생빈도 감소
- 전립선 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

- 용법·용량
피나스테리드로서 1일 1회 5 mg을 식사와 관계없이 경구투여한다.
- 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료が必要하다.
- 신부전 환자 : 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌청소율 : 9.0 mL/min)에게 용량 조절할 필요가 없다.
- 고령자 : 고령 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설에 약간의 감소가 있는 하나 용량을 조절할 필요는 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부사지거나 폐전 조치를 만져서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부사지 않았지만 정상적인 취급 시에는 항상 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 여성 또는 소아
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 4) 이 약은 용량을 흡수하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.
- 2) 약국의 임상

4년간의 위약대조 임상시험(PFSS, 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 실시하였다. 이 약으로 치료된 3.7%(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발견되었고 이 약에서의 발견율 1% 이상이었던 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같다. 임상시험 2~4년에서는 투약군과 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.

표 1: 약물관련 이상반응

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	이 약(n=1,524)	위약(n=1,516)	이 약(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	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유발비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유발발통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	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 5 mg을 투여한 투약군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5 mg 투약군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투약군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암에 대한 시간 후 보고가 있다. 이 약의 장기투여와 남성유방 신생물의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.

PCPT 임상시험은 적정수치검사에서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤3.0 ng/mL 인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5 mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 적정수치검사와 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 적정수치검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었다. 위약을 투여받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 56~환원호소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두타스테리드 vs. 위약 0.5%). 이 약 5 mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았다.

4) 약국의 시판 후 조사

이 약 그리고/또는 이 약 작용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰할 수 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.

- (1) 면역계 : 두드러기 및 발진(갑상선, 혀, 목구멍 및 알코올의 증상을 포함)과 같은 과민반응
- (2) 정신계 : 우울증, 중추 마비 후 지속되는 성욕감퇴
- (3) 생식기 및 요방 : 고환염 ; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다. : 남성 유방암
- (4) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통

5) 국내의 시판 후 조사

6년동안 3,679명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상현상의 발현비율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(3.37 %)에 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장 장애(소쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 자정성경(정맥류 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
 (1) 소쓰기 : 소화불량, 변비, 위장장애(소쓰림), 복부통 등 7건(0.19 %) (2) 발진 : 발진성식기제* 발기부전, 성욕감퇴, 자정성경(정맥류감소) 등 102건(2.78 %) (3) 파부 : 발진, 가려움증 등 2건(0.05 %) (4) 전신 : 양손저림, 과민반응, 두통, 권대강 등 6건(0.16 %) (5) 기타 : 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(0.19 %)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명확하게 나타나지 않으므로 다량의 진뇨제를 가지는 환자나 심하게 오심이 감소한 환자는 장에역으로 역류질환에 대해 주의 깊게 검사하여야 한다.
- 2) 위시는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 증점, 진정성염, 혈액 질환, 자정성 경동 등 이상성진정성비대증(BPH)과 유사한 다른 신장질환을 확인하기 위한 적절한 검사를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 경신할 때마다 한 번 더 읽어보도록 하여 환자에서 이 약과 관련된 최신 정보를 안내하도록 한다.
- 3) 위시는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정역이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정역 감소가 정상적인 생기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에서 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
- 4) 직장지정시에서 정맥류와 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8 % vs. 위약 1.1 %).
 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)(1 % vs. 피나스테리드 vs. 0.5 % 위약)에 대한 4년간의 위약조도 임상시험에서도 비슷한 결과가 관측되었다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급 전립선암 발진의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인을 배제하지는 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 관련된 약동작용상은 알려진 바 없다.
- 2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사는 약물의 프로프라페를, 디곡신, 글리비타이드, 이소판린, 테오필린, 인티라빈 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
- 3) ACE억제제, 알파아드레닌, 베타차단제, 칼슘채널차단제, 심장성정맥류, 이노제, H2결핍제, HMG CoA환원효소억제제, 비스테로이드성염증통제제(NSAIDs), 쿠놀론제, 벤조다이아제핀 등과의 양용투여시 임상적으로 유의적인 이상반응은 나타나지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 주의

- 1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용 시 발생시키는 외부생식기의 비정상성을 초할 수 있다(비5 α -환원효소 억제제에 비스테로이드인 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성에대해 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 양친 레드토 대용으로 한 동 물실험에서 임신 중에 복용하면 이 약을 투여하였을 때 수컷개개의 외음부기형을 초할 수 있다.
- 2) 이 약의 부신 조직이 흡수되어 약물의 농도가 외부생식기에 비정상성을 초할 수 있으므로 이 약의 부신 조직은 일부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨자거나 부 서지지 않았던 코팅이 되어 있어 정상적인 취급에는 주의하면 초출되지 않는다.
- 3) 임상시험에서 이 약 5 mg/day를 6~24주 동안 복용한 피험자의 정맥에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정맥으로 노출되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발달 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드와 농도보다 90~100배 낮은 농량이다.
- 4) 이 약의 주요독의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 주의

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.

9. 고령자에 대한 주의

역적으로 위약조도 임상시험(PLLESS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,400명이고 75세 이상은 106명이었다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성이 유의한 차이가 관측되지 않았으며, 다른 임상적 경향에서 고령자와 젊은 피험자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조정이 필요하지 않다.

10. 임상시험에서의 영향

- 1) 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 일관되지 않고 있다. 다조 임상시험에서 연속적인 전립선암비대증(PSA) 수치와 전립선 생검으로 PSA가 증가된 양성전립선비대증 환자를 모니터링 하였다. 이러한 6파임상시험에서, 이 약은 전립선암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립선암의 진전적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다.
- 2) 위약은 전립선암 존재 하에서 다조 양성전립선비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 30 %정도 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 2개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립선암 진단능력을 유지할 수 있다.
- 3) 위약으로 치료를 받는 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비순응 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의 깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립선암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.
- 4) 양성전립선비대증 환자에서, 이 약은 프로피를, 이소테라디를, 트로라딘, 갑상선 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈청 지질 프로파일(총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 트 리글리세리드) 또는 콜라민에 대한 임상적으로 중요한 약을 효과는 관측되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10 % 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상 범위 이내였다. 건강관 환자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는다. 이는 사후조사 비하수체 고환 축적 영향받지 않음을 시사한다. 건강관 남성 치료자에서 정맥 피나스테리드 평가하기 위한 24주간의 이 약 치료는 정맥 농도, 우중성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정맥압이 감소되어 0.6 mmHg(22 %)의 평균 사정성 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 내에 있었으며, 치료를 중단하자 소변되기 시작하여 평균 48주까지 다시 정맥로 회복되었다.

11. 과용투여시의 조치

- 1) 이 약의 과다 복용에 관해서는 특별한 치료법은 없다.
- 2) 이 약을 400 mg을 2회투여하거나 2개월간 1일 60 mg까지 반복 투여한 환자에서 이상현상이 나타나지 않았다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교관인이 되거나 품질 유지면에서 비합리적이지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 차광병밀봉상태, 실온(1~30℃)보관 ■ 포장단위 : 30정 ■ 제조자 : 제이더블유제약(주), 출생 단진시 승약을 헌진길 55

* 비 의약품은 수의약품 제조 및 품질관리기준(QMP)에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다.
 만약 구입시 사용(유지)기간이 경과하였거나 변질, 변형 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문인작성일 : 2005년 3월 30일
 문안변경일 : 2014년 1월 22일

이 설명서 작성일자 2014년 1월 22일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

제조의약품

아주약품(주)
 경기도 광명시 산동로 121번지 23
 소비자가상담실 : 080-256-8000
 www.ajupharm.co.kr