

푸로스타정 (피나스테리드)

【일반약품의 분류】 1정중

피나스테리드(Finasteride) (U.S.P.) 5mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(가축유물: 소, 사육동물: 우유)
· 첨가제(식물성): 정제 1호, 적색 3호

【생상】 창해 사파로와의 필름코팅제.

【효능효과】

양성전립선비대증 :

- 양성전립선비대증의 증상의 개선
- 비후된 전립선의 퇴화 및 용해 개선
- 급성 요로의 발생빈도 감소
- 전립선 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제술을 등을 포함한 수술의 필요성 감소

【용법용량】

피나스테리드로서 1일 1회 5mg을 식사와 관계없이 경구투여한다.

- 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료가 필요하다.
- 신부전 환자 : 약물동태학적으로 볼 때, 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌청소율 : 9.0 mL/min)에게 용량 조절 할 필요가 없다.
- 고령자 : 70세 이상의 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부서 지거나 깨진 조각을 만지거나 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분의 접촉을 방지할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 소아
- 2) 여성 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 4) 이 약을 사용할 수 없으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있어 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 임상상이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.

2) 의학적 이상성

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 대해 4년에 걸친 임상적 평가를 실시하였다. 이 약으로 치료한 환자(57명)의 경우, 위약으로 치료한 219(32명)의 환자가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 발기불능이 임상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발생하였고 이 약에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험결과에 의해 약품과 관련되어 있는 가능성이 있거나, 아마 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같다. 임상시험 2~4년째는 투여군 간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율을 유의한 차이가 없었다.

표1. 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
음방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
음방감퇴	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 5mg을 투여한 투여군에서 4년의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도로 3,049명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암은 대한 시판 후 보고되었다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물학의 유해성에 대한 알려져 있지 않다. PCPT 임상시험은 적정수치지수에서 정자수 감소, 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤ 3.0 ng/mL 이 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 투여군, 위약군, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 대해 적정수치지수 및 PSA는 평가받았으며, 성체조직검사는 PSA가 상승되거나 적정수치지수에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 비타당에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여 받은 남성(1.8%)에게서 Gleason 등급 8~10, 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5~6~환자군도 약제학(투아스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서 Gleason등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과 관찰되었다(5% 투아스테리드 vs. 위약, 5%). 이 약 5mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았다.

4) 의학적 지관 후 조사

이 약 그리고/또는 이 약 복용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인 집단에서 자발적으로 보고된 것이다. 발생 빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물독성학과 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 불가능하다.

- 1) 면역적 : 가려움, 두드러기 및 혈관부종(알레르기, 허, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응
- 2) 정신적 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
- 3) 성관계 및 유방 : 고환염; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애); 남성 불임 그리고/또는 정액의 결핵, 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 결 정장화 혹은 고환이 보고되었다.; 남성 유방암
- 4) 위장장장애(소화장애), 이비인후, 두통

5) 국내외 시판 후 조사

6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124(3.37%)에 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위양성률(소스원), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
① 소화기 : 소화불량, 빈배, 위양성률(소스원), 역류성 등 7건(0.19%)
② 뇌기능장애 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.78%)
③ 피부 : 발진, 가려움증 등 2건(0.05%)
④ 전신 : 양손저림, 과민반응, 두통, 권잡 등 6건(0.16%)
⑤ 기타 : 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(1.9%)

