

에멘드® EMEND®

80밀리그램 (아프레피탄트, MSD)
125밀리그램 (아프레피탄트, MSD)

원료약품 및 그 분량

- 80mg 캡슐: 1캡슐 (273.9 mg) 중
주성분: 아프레피탄트 (별규) 80.00 mg
- 125mg 캡슐: 1캡슐 (413.4 mg) 중
주성분: 아프레피탄트 (별규) 125.00 mg

성상

- 80mg: 하부에 검은색으로 "461"과 "80mg"이 새겨진 상하 흰색의 불투명한 경질 원형 캡슐
- 125mg: 하부에 검은색으로 "462"와 "125mg"이 새겨진 상하 분홍색, 하부 흰색의 불투명한 경질 원형 캡슐

효능·효과

- 다른 항구토제와 병용하여, 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법에, 고용량의 시스플라틴의 초기 및 반복 치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방
- 중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법의 초기 및 반복 치료에 의한 구역 및 구토의 예방

용법 및 용량

- 이 약은 코르티코스테로이드 및 5-HT₃ 길항제와 병용하여 3일간 투여한다.
- 권장량: 첫째 날 화학요법 치료 1시간 전에 이 약 125mg을 경구투여하고, 둘째 날과 셋째 날에는 이 약 80mg을 1일 1회 아침에 투여한다. 이 약은 안정 구역과 구토의 치료에 대하여 연구된 바 없다.
- 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법에 의한 구역 및 구토 예방 임상시험에서는 다음과 같이 투여하였다.

	1일	2일	3일	4일
EMEND*	125mg	80mg	80mg	-
Dexamethasone**	12mg 경구투여	8mg 경구투여	8mg 경구투여	8mg 경구투여
Ondansetron†	32mg IV	-	-	-

* 1일에는 화학요법 1시간 전에 경구투여하였고, 2일과 3일에는 아침에 투여하였다.
** 1일에는 화학요법 30분전에 투여하였고 2일에서 4일까지는 아침에 투여하였다. 투여량은 약물 상호작용을 고려하여 조절하였다.
† 1일 화학요법 30분 전에 투여하였다.

중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법에 의한 구역 및 구토 예방 임상시험에서는 다음과 같이 투여하였다:

	1일	2일	3일
EMEND*	125mg	80mg	80mg
Dexamethasone**	12mg 경구투여	-	-
Ondansetron†	2x8mg 경구투여	-	-

* 1일에는 화학요법 1시간 전에 경구투여하였고, 2일과 3일에는 아침에 투여하였다.
** 1일 화학요법 30분전에 투여하였다. 투여량은 약물 상호작용을 고려하여 조절하였다.
† 1일 화학요법 30분에서 60분 전에 첫 번째 용량을 투여하고, 8 시간 후 두 번째 용량을 투여하였다.

이 약과 병용투여할 때 코르티코스테로이드의 용량을 조절하는 것은 약물 상호작용을 고려한다(사용상의 주의사항, 4. 약물상호작용 참조).
이 약의 장기 사용은 권장되지 않으며(사용상의 주의사항, 3. 일반적 주의 참조), 병용하는 항구토제의 설명서를 숙지하여야 한다.
이 약은 음식의 섭취와 무관하게 투여할 수 있다.
고령자, 신장에 환자 또는 혈액부족이 필요한 말기 신장 질환자에게 용량을 조절할 필요는 없다.
경증 내지 중증도의 강장에 환자(Child-Pugh score 5~7)에게 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 강장에 환자(Child-Pugh score 9)에 대한 임상 자료는 없다.

사용상의 주의사항

1. 금지 투여에는 투여하지 말 것

- 이 약은 CYP3A4의 중증도의 저해제이다. Pimozide, terfenadine, astemizole, cisapride 등 그 동시에 투여해서는 안된다. 이 약이 CYP3A4를 저해함으로써 이인 약물들의 혈중 농도가 상승할 수 있고 중증 또는 생명을 위협하는 결과를 초래할 수 있다.

- 이 약의 성분에 과민한 자

2. 이상반응

- 이 약의 안전성은 약 3800명을 대상으로 평가되었다.
- 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법: 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자를 대상으로 한 2건의 대조임상시험에서, 544명이 화학요법 1주기 동안 이 약을 투여받았으며, 413명이 최대 6주기까지 이 약의 투여를 계속하였다. Ondansetron과 dexamethasone을 병용투여하였을 때 이 약은 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 임상시험에서 대부분의 이상 반응은 경증 내지 중증도의 것이었다.

표 1.
심한 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자중
임상적 이상 반응을 나타낸 환자의 비율(발현율 ≥ 3%) - 1주기

	이 약 투여군 (N=544)	표준요법 (N=550)
--	--------------------	-----------------

전신/기타		
복통	4.6	3.3
무력감/피로	17.8	11.8
입수	5.9	5.1
어지러움	6.6	4.4
발열	2.9	3.5
침묵이상	2.6	3.1

소화기계		
변비	10.3	12.2
설사	10.3	7.5
상복부불쾌감	4.0	3.1

위염	4.2	3.1
속쓰림	5.3	4.9
구역	12.7	11.8
구토	7.5	7.6

눈, 귀, 코, 목 이염	3.7	3.8
------------------	-----	-----

혈액 및 임파계 호중구감소증	3.1	2.9
--------------------	-----	-----

대사 및 영양 식욕부진	10.1	9.5
-----------------	------	-----

신경계 두통	8.5	8.7
탈면	2.9	3.1

호흡기계 말초질환	10.8	5.6
--------------	------	-----

심한 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험 처방군:

	1일	2일~4일
--	----	-------

이 약 투여군	EMEND 125mg 경구투여 Dexamethasone 12mg 경구투여 Ondansetron 32mg IV투여	EMEND 80mg 경구투여(2일과 3일만) Dexamethasone 8mg 경구투여(아침)
---------	--	--

표준요법	Dexamethasone 20mg 경구투여 Ondansetron 32mg IV투여	Dexamethasone 8mg 경구투여(아침) Dexamethasone 8mg 경구투여(저녁)
------	--	--

병명을 유지하기 위해 EMEND 위약과 dexamethasone 위약을 사용하였다.

또한, 약물과의 관련성은 알 수 없으나, 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법에 의한 CINV(Chemotherapy induced nausea and vomiting, 화학요법에 의한 구역 및 구토) 임상 시험에서 서맥, 지남력상실, 천공성 심이저장장애 등의 중대한 이상반응이 드물게 보고된 바 있다.

- 중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법: 중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 438명이 1주기 동안 이 약을 투여받았으며, 이 중 383명이 최대 4주기까지 이 약의 투여를 계속하였다. 1주기 동안 표준요법 투여군에서 약 75%, 이 약 투여군에서는 약 73%의 환자에서 임상적 이상 반응이 보고되었다. 이 임상시험에서 보고된 이상 반응 양상은 심한 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험과 전반적으로 유사하였으며, 3% 이상의 빈도로 보고된 임상적 이상반응은 다음 표 2와 같다.

표 2.
중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자중
임상적 이상 반응을 나타낸 환자의 비율(발현율 ≥ 3%) - 1주기

	이 약 투여군 (N=438)	표준요법 (N=428)
--	--------------------	-----------------

혈액 및 임파계 호중구감소증	8.9	8.4
--------------------	-----	-----

대사 및 영양 식욕부진	4.3	5.8
-----------------	-----	-----

정신 불안증	4.1	5.6
-----------	-----	-----

신경계 어지러움	3.4	4.2
두통	16.4	16.4

일반 인간용초	3.0	1.4
------------	-----	-----

호흡기, 흉부 및 종격 인후통	3.0	2.3
---------------------	-----	-----

위장관계 변비	12.3	18.0
설사	5.5	6.3
소화불량	8.4	4.9
구역	7.1	7.5
위염	5.3	4.4

피부 및 미하조직 발모	24.0	22.2
-----------------	------	------

기타 및 투여부위 이상반응		
무기력	3.4	3.7
피로	21.9	21.5
침묵 감소	2.5	3.5

중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험 처방군:

	1일	2일~3일
--	----	-------

이 약 투여군	EMEND 125mg 경구투여 (화학요법 1시간 전) Dexamethasone 12mg 경구투여 (화학요법 30분전) Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여 (화학요법 30분에서 60분 전 첫 용량 투여 후 8 시간 후에 두 번째 용량 투여)	EMEND 80mg 경구투여 (화학요법 1시간 전) Dexamethasone 8mg 경구투여 (화학요법 30분에서 60분 전 첫 용량 투여 후 8 시간 후에 두 번째 용량 투여)
---------	--	--

표준요법	Dexamethasone 20mg 경구 Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여 (화학요법 30분에서 60분 전 첫 용량 투여 후 8 시간 후에 두 번째 용량 투여)	Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여 (12시간 간격)
------	---	--

병명을 유지하기 위해 EMEND 위약과 dexamethasone 위약을 사용하였다.

약물과의 관련성은 알 수 없으나, 중증도의 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험에서 탈수, 소금결핍, 발열성 호중구 감소증, 고혈압, 감각이상, 호중구감소성 폐렴증, 폐렴 및 동성빈혈 등의 중대한 이상반응이 드물게 보고된 바 있다.

- 심한 구토 및 중증도 구토를 유발하는 항암 화학요법: 이 약과의 관련성은 명확하지 않으나, 다

