

# 에멘드® EMEND®

캡슐 (aprepitant, MSD)

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
- 중등도의 구토를 유발하는 항암 화학요법의 초기 및 반복 치료에 의한 구역 및 구토의 예방

## 용법 및 용량

- 이 약은 코르티코스테로이드 및 5-HT<sub>3</sub> 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. 투여받은 약물 상호작용을 고려하여 조절하였다.  
† 1일 화학요법 30분 전에 투여하였다.

중등도의 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. 투여받은 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 중등도의 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 중등도의 저해제이다. Pimozide, terfenadine, astemizole, cisapride 등 그 동시에 투여되는 안된다. 이 약이 CYP3A4를 저해함으로써 이인 약물들의 혈중 농도가 상승할 수 있고 중증 또는 생명을 위협하는 결과를 초래할 수 있다.

### 2) 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 중등도의 것이었다.
- 1주기 동안 표준요법 투여군에서 약 68% 이 약 투여군에서는 약 69%의 환자에서 임상적인 이상 반응이 보고되었다. 2건의 3상 임상 시험에서 1주기에서 3% 이상의 빈도로 보고된 임상적 이상 반응은 다음 표1과 같다.

| 표 1.<br>심한 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자중<br>임상적 이상 반응을 나타낸 환자의 비율(발현율 ≥ 3%) - 1주기 |                    |                 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--|
|                                                                                | 이 약 투여군<br>(N=544) | 표준요법<br>(N=550) |  |
| 전신/기타                                                                          |                    |                 |  |
| 복통                                                                             | 4.6                | 3.3             |  |
| 무력감/피로                                                                         | 17.8               | 11.8            |  |
| 일수                                                                             | 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<br>이염   | 3.7  | 3.8  |
| 혈액 및 임파계<br>호중구감소증 | 3.1  | 2.9  |
| 대사 및 영양<br>식욕부진    | 10.1 | 9.5  |
| 신경계<br>두통          | 8.5  | 8.7  |
| 탈면                 | 2.9  | 3.1  |
| 호흡기계<br>말초질환       | 10.8 | 5.6  |

심한 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험 처방군:

|         | 1일                                                                   | 2일~4일                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 이 약 투여군 | EMEND 125mg 경구투여<br>Dexamethasone 12mg 경구투여<br>Ondansetron 32mg IV투여 | EMEND 80mg 경구투여(2일과 3일만)<br>Dexamethasone 8mg 경구투여(아침)   |
| 표준요법    | Dexamethasone 20mg 경구투여<br>Ondansetron 32mg IV투여                     | Dexamethasone 8mg 경구투여(아침)<br>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.

- 중등도의 구토를 유발하는 항암 화학요법: 중등도의 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 임상적인 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.<br>중등도의 구토를 유발하는 항암 화학요법을 투여받는 환자중<br>임상적 이상반응을 나타낸 환자의 비율(발현율 ≥3%) - 1주기 |                    |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
|                                                                                | 이 약 투여군<br>(N=438) | 표준요법<br>(N=428) |
| 혈액 및 임파계<br>호중구감소증                                                             | 8.9                | 8.4             |
| 대사 및 영양계<br>식욕부진                                                               | 4.3                | 5.8             |
| 정신계<br>불안증                                                                     | 4.1                | 5.6             |
| 신경계<br>어지러움                                                                    | 3.4                | 4.2             |
| 두통                                                                             | 16.4               | 16.4            |
| 일반계<br>인간염초                                                                    | 3.0                | 1.4             |
| 호흡기, 흉부 및 종격 장에<br>인후두통                                                        | 3.0                | 2.3             |
| 위장관계<br>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<br>발모                                                                | 24.0               | 22.2            |
| 기타 및 투여부위 이상반응                                                                 |                    |                 |
| 무기력                                                                            | 3.4                | 3.7             |
| 피로                                                                             | 21.9               | 21.5            |
| 침묵 염종                                                                          | 2.5                | 3.5             |

중등도의 구토를 유발하는 항암 화학요법 임상시험 처방군:

|         | 1일                                                                                                                                                                 | 2일~3일                                                                                                              |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 이 약 투여군 | EMEND 125mg 경구투여<br>(화학요법 1시간 전)<br>Dexamethasone 12mg 경구투여<br>(화학요법 30분전)<br>Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여<br>(화학요법 30분에서 60분 전<br>첫 용량 투여 후<br>8 시간 후에 두 번째 용량 투여) | EMEND 80mg 경구투여<br>(화학요법 1시간 전)<br>Dexamethasone 8mg 경구투여<br>(화학요법 30분에서 60분 전<br>첫 용량 투여 후<br>8 시간 후에 두 번째 용량 투여) |
| 표준요법    | Dexamethasone 20mg 경구<br>Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여<br>(화학요법 30분에서 60분 전<br>첫 용량 투여 후<br>8 시간 후에 두 번째 용량 투여)                                                      | Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투여<br>(12시간 간격)                                                                           |

병명을 유지하기 위해 EMEND 위약과 dexamethasone 위약을 사용하였다.

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

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

