

< 프레가린캡슐75mg, 150mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
효능효과변경	간질 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제	1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료 2. 간질 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제 3. 섬유근육통의 치료	용도특허(2017.08.14. 만료) 만료 후 판매를 위한 효능효과 변경
용법용량변경	이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여 용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다. ('3. 신기능 장애환자'항 참고) 1. 간질 성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.	이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여 용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다. ('5. 신기능 장애환자'항 참고) 1. 신경병증성 통증 1) 말초 신경병증성 통증 성인 : 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있다. 2) 중추 신경병증성 통증 성인 : 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600mg까지 증량할 수 있다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려될 수 있다. ('4. 투여의 중단'항 참고) 2. 간질 성인 : 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있다.	용도특허(2017.08.14. 만료) 만료 후 판매를 위한 용법용량 변경
투여의 중단	현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.		

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																														
	<p>3. 신기능 장애환자</p> <p>이 약은 전신순환을 거친 후 미변화체의 형태로 주로 신장으로 배설된다. 이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스 [표1]는 아래의 공식에 의해 결정된다.</p> <p>크레아티닌클리어런스(ml/min)* = (계산식 허가증 참조)</p> <p>*: 여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱한다.</p> <p>이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거된다. (4시간 이내에 50% 정도). 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 한다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간 마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 한다.</p> <p>[표1]. 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 적용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)</th> <th colspan="2">프레가발린의 1일 총 투여량^a</th> <th rowspan="2">투여방법</th> </tr> <tr> <th>시작 용량 (mg/일)</th> <th>최대 용량 (mg/일)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td>150</td> <td>600</td> <td>BID or TID</td> </tr> <tr> <td>≥30 - <60</td> <td>75</td> <td>300</td> <td>BID or TID</td> </tr> <tr> <td>≥15 - <30</td> <td>25-50</td> <td>150</td> <td>QD or BID</td> </tr> <tr> <td><15</td> <td>25</td> <td>75</td> <td>QD</td> </tr> <tr> <td colspan="4">혈액투석 이후의 용량 추가</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25</td> <td>100</td> <td>단회용량^b</td> </tr> </tbody> </table> <p>TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여 BID = 1일 총 투여량을 2회로 나누어 투여 QD = 1일 1회 투여</p> <p>a: 1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법</p>	크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 ^a		투여방법	시작 용량 (mg/일)	최대 용량 (mg/일)	≥60	150	600	BID or TID	≥30 - <60	75	300	BID or TID	≥15 - <30	25-50	150	QD or BID	<15	25	75	QD	혈액투석 이후의 용량 추가					25	100	단회용량 ^b	<p>3. 심유근육통</p> <p>심유근육통에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300mg~450mg 이다. 이 약은 시작 용량으로 75mg 씩 1일 2회(1일 150mg)를 투여하며, 유효성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150mg 씩 1일 2회(1일 300mg)까지 증량할 수 있다. 1일 300mg의 용량에서 충분한 유익성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225mg 씩 1일 2회(1일 450mg)까지 증량할 수 있다. 1일 600mg의 용량에서도 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 부가적인 유익성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없다. 용량 의존적인 이상반응을 고려하면, 1일 450mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않는다.</p>	
크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 ^a		투여방법																														
	시작 용량 (mg/일)	최대 용량 (mg/일)																															
≥60	150	600	BID or TID																														
≥30 - <60	75	300	BID or TID																														
≥15 - <30	25-50	150	QD or BID																														
<15	25	75	QD																														
혈액투석 이후의 용량 추가																																	
	25	100	단회용량 ^b																														

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유														
	<p>에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 한다.</p> <p>b: 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말한다.</p> <p>4. 간기능 장애환자 간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않다.</p> <p>5. 소아 및 청소년 환자 만 12세 미만의 소아와 만 12~17세의 청소년 환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않는다.</p>	<p>4. 투여의 중단 현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.</p> <p>5. 신기능 장애환자 이 약은 전신순환을 거친 후 미변화체의 형태로 주로 신장으로 배설된다. 이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스 [표1]는 아래의 공식에 의해 결정된다. (계산식 용법용량 파일 참조)</p> <p>* : 여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱한다.</p> <p>이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거된다. (4시간 이내에 50% 정도) 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 한다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간 마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 한다.</p> <p>[표1]. 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 적용</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)</th> <th colspan="2">프레가발린의 1일 총 투여량^a</th> <th rowspan="2">투여방법</th> </tr> <tr> <th>시작 용량 (mg/일)</th> <th>최대 용량 (mg/일)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td>150</td> <td>600</td> <td>BID or TID</td> </tr> <tr> <td>≥30 - <60</td> <td>75</td> <td>300</td> <td>BID or TID</td> </tr> </tbody> </table>	크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 ^a		투여방법	시작 용량 (mg/일)	최대 용량 (mg/일)	≥60	150	600	BID or TID	≥30 - <60	75	300	BID or TID	
크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 ^a			투여방법													
	시작 용량 (mg/일)	최대 용량 (mg/일)															
≥60	150	600	BID or TID														
≥30 - <60	75	300	BID or TID														

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																
	<p>6. 고령자 (만 65세 이상) 신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있다.</p>	<table border="1" data-bbox="791 351 1174 490"> <tr> <td>≥ 15 - <30</td> <td>$\frac{25-5}{0}$</td> <td>150</td> <td>QD or BID</td> </tr> <tr> <td><15</td> <td>25</td> <td>75</td> <td>QD</td> </tr> <tr> <td colspan="4">혈액투석 이후의 용량 추가</td> </tr> <tr> <td></td> <td>25</td> <td>100</td> <td>단회용량^b</td> </tr> </table> <p>TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여 BID = 1일 총 투여량을 2회로 나누어 투여 QD = 1일 1회 투여 a : 1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 한다. b : 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말한다.</p> <p>6. 간기능 장애환자 간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않다.</p> <p>7. 소아 및 청소년 환자 만 12세 미만의 소아와 만 12~17세의 청소년 환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않는다.</p> <p>8. 고령자(만 65세 이상) 신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있다.</p>	≥ 15 - <30	$\frac{25-5}{0}$	150	QD or BID	<15	25	75	QD	혈액투석 이후의 용량 추가					25	100	단회용량 ^b	
≥ 15 - <30	$\frac{25-5}{0}$	150	QD or BID																
<15	25	75	QD																
혈액투석 이후의 용량 추가																			
	25	100	단회용량 ^b																