

< 알리답정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	1정(103밀리그램) 중 주성분 레보세티리진염산염 별규 5 밀리그램 부형제 셀락토오스 별규 92 밀리그램 붕해제 크로스포비돈 NF 1 밀리그램 Type A 활택제 경질무수규산 KP 0.5 밀리그램 활택제 스테아르산마그네슘 KP 1.5 밀리그램 코팅제 이스프레이 GAIVEKRPB01A 백색 별규 3 밀리그램	1정(103밀리그램) 중 주성분 레보세티리진염산염 <u>USP</u> 5 밀리그램 부형제 셀락토오스 별규 92 밀리그램 붕해제 크로스포비돈 NF 1 밀리그램 Type A 활택제 경질무수규산 KP 0.5 밀리그램 활택제 스테아르산마그네슘 KP 1.5 밀리그램 코팅제 <u>오파드라이 흰색(03B28796)</u> 별규 3 밀리그램	위탁제조원(맥네티제약) 맥씨정(레보세티리진염산염) 허가변경사항 반영 1) 주성분 규격 변경(별규 → USP) 2) 코팅제 종류 변경
용법용량	성인 및 6세 이상의 소아: 식사에 상관 없이 1회 1정(염산레보세티리진으로서 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. (이하 생략)	성인 및 6세 이상의 소아: <u>식사와 관계 없이</u> 1회 1정( <u>레보세티리진염산염으로서 5밀리그램</u> ), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. (좌동)	위탁제조원(맥네티제약) 맥씨정(레보세티리진염산염) 허가변경사항 반영
사용(유효) 기간	제조일로부터 24개월	제조일로부터 <u>36개월</u>	위탁제조원(맥네티제약) 맥씨정(레보세티리진염산염) 허가변경사항 반영
사용상의 주의사항	1. 다음환자에는 투여하지 말 것. (중략) <del>3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부</del> 4) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안 되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것. 5) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. ( <del>유당 함유 제제에 한함</del> ) (중략) 3. 이상반응	1. 다음 <u>환자</u> 에는 투여하지 말 것. (좌동) <del>3) 1세 미만의 영아에게 이 약을 투여해서는 안 되고, 6세 미만의 유아에게는 정제가 아닌 액제를 투여할 것.</del> <del>4) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.</del> (좌동) 3. 이상반응	위탁제조원(맥네티제약) 맥씨정(레보세티리진염산염) 허가변경사항 반영

## ○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	<p>1) 정신신경계 : 좋음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다.</p> <p>(중략)</p> <p>11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각 이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정 약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중 증가, 식욕 증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각 이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종이 추가로 보고되었다.</p> <p>12) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>(중략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>(중략)</p> <p>3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예 : 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여</p> <p>1) 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나 아직 충분한 연구가 없으므로 임부에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 이 약 성분의 이성체인 세티리진이 모유를 통해 분비되기 때문에 이 약 성분도 모유 중에 분비될 가능성이 있으므로 수유 중에는 투여를 금하여야 한다.</p> <p>3) 이 약은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았다.</p>	<p>1) 정신신경계 : 좋음, 때때로 권태감, 두통, 마비감, <b>초초</b>, 드물게 가볍고 일시적인 나른함, 피로, 어지러움, 두중감, 흥분이 나타날 수 있다.</p> <p>(좌동)</p> <p>11) 시판 후, 공격성, 환각, 우울, 경련, 지각 이상, 호흡곤란, 두드러기, 고정 약물발진, 시각장애, 간염, 근육통, 체중 증가, 식욕 증가, 불면, 자살관념, 현기증, 실신, 진전, 미각 이상, 배뇨장애, 소변고임, 부종, <b>악몽</b>이 추가로 보고되었다.</p> <p>12) <b>레보세티리진 투여 중단 후, 일부 환자에서 가려움증, 두통이 보고되었다.</b></p> <p>13) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>(좌동)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>(좌동)</p> <p>3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예 : 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.</p> <p><b>4) 이 약 복용 후 뇌전증이 악화될 수 있으므로 뇌전증 환자 및 경련의 위험성이 있는 환자의 경우 주의해야 한다.</b></p> <p>(좌동)</p> <p>6. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여</p> <p>1) <b>임부</b> <b>임부를 대상으로 수집한 약 300건의 제한적이거나 전향적인 자료에서 레보세티리진의 기형 또는 태아/신생아 독성에 대한 명확한 근거는 보고되지 않았다. 동물 시험에서 임신, 배아/태아 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향을 나타내지 않았다. 임부에 처방할 때는 주의가 필요하다.</b></p> <p>2) <b>수유부</b></p>	

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																							
사용상의 주의사항 (전문가)	(이하 생략)	<p>이 약의 모유로의 분비 여부에 대한 데이터는 없지만, 세티리진이 모유로 분비되므로 레보세티리진도 이와 같을 것으로 예상된다. 이 약과 연관된 이상반응이 모유를 먹는 영아에서 관찰될 수 있으므로 모유 수유 중인 여성에게 이 약을 처방할 때는 주의가 필요하다.</p> <p>3) 수태능</p> <p>이 약이 수태능에 미치는 영향에 관한 임상시험과 동물시험은 실시되지 않았다. (좌동)</p>																								
		<p>11. 의약품동등성시험 정보<sup>주1</sup></p> <p>가. 시험약 맥씨정(레보세티리진염산염) [맥닐티제약]과 대조약 씨잘정5밀리그램(레보세티리진염산염)[한국유씨비제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 31명의 혈중 레보세티리진을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">비교평가항목</th> <th colspan="2">참고평가항목</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>max</sub>(hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub>(hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대조약 씨잘정5밀리그램 (레보세티리진염산염) [한국유씨비제약]</td> <td>1608±3 26</td> <td>199.4± 46.6</td> <td>0.75 (0.50~ 3.00)</td> <td>8.52 ±1.58</td> </tr> <tr> <td>시험약 맥씨정 (레보세티리진염산염) [맥닐티제약] (정)</td> <td>1669±2 88</td> <td>211.0± 50.9</td> <td>1.00 (0.50~ 3.00)</td> <td>8.41 ±1.37</td> </tr> <tr> <td>기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)</td> <td>101.48 ~107.1 6%</td> <td>100.61 ~111.3 7%</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=31)</p>	구분	비교평가항목		참고평가항목		AUC <sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	대조약 씨잘정5밀리그램 (레보세티리진염산염) [한국유씨비제약]	1608±3 26	199.4± 46.6	0.75 (0.50~ 3.00)	8.52 ±1.58	시험약 맥씨정 (레보세티리진염산염) [맥닐티제약] (정)	1669±2 88	211.0± 50.9	1.00 (0.50~ 3.00)	8.41 ±1.37	기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)	101.48 ~107.1 6%	100.61 ~111.3 7%	-	-
구분	비교평가항목			참고평가항목																						
	AUC <sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																						
대조약 씨잘정5밀리그램 (레보세티리진염산염) [한국유씨비제약]	1608±3 26	199.4± 46.6	0.75 (0.50~ 3.00)	8.52 ±1.58																						
시험약 맥씨정 (레보세티리진염산염) [맥닐티제약] (정)	1669±2 88	211.0± 50.9	1.00 (0.50~ 3.00)	8.41 ±1.37																						
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)	101.48 ~107.1 6%	100.61 ~111.3 7%	-	-																						

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
		<p>AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적            C<sub>max</sub> : 최고혈중농도            T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간            t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기</p> <p>주1 이 약은 맥넬티제약(주)의 맥씨정 (레보세티리진염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 맥넬티제약(주)에 위탁 제조하였음.</p>	