

# 모그로 정 1밀리그램(피나스테리드)

전문의약품  
분류번호 267

## 현트약 및 그 분량 1정 중

- 유효성분: 피나스테리드(USP) ..... 1.0mg
- 침가제(동물유래): 유당수화물/소/우유
- 침가제(타르색소): 청색2호
- 기타첨가제: 세라토토스프, 스테아르산마그네슘, 라우릴황산나트륨, 오파드라이 분홍 8SG44100, 전분글리콜산나트륨

## 성상

황갈색의 양면이 불록한 팔각형 모양의 필름코팅정

## 효능·효과

성인남성(만 18~41세)\*의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)\*의 치료

## 용법·용량

일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1mg을 경구투여하여, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

용량을 증량하면 유효성이 증가된다는 근거가 없다.

일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다.

치료기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 된다.

## 사용상의 주의사항

## 1. 경고

- 1) 이 약을 소아환자 혹은 여성에게 투여하여서는 안 된다(소아에 대한 투여할 것 및 일부에 대한 투여할 참조).
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 부서진 조각을 만지는 경우, 피부를 통해 이 약이 흡수되어 이 남성태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 일부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약의 표면은 로팅되어 있으므로 정체화 부서지지 않은 상태에서 정상적으로 취급하는 경우 흡수되는 것과는 다르다.
- 3) 기분변화와 우울증

피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기본생각이 보고되었다. 정신건강의학상에서 대처 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성: 이 약과 같은 5α-환원효소 억제제는 테스토스테론이 디하드로에스토스테론으로 전환되는 것을 저해함으로 일부가 이 약을 복용하는 경우 남성태아의 외부생식기의 비정상을 초래 할 수 있다. 따라서 임신중에 이 약을 복용하였거나 이 약 복용중에 임신하게 될 경우에는 남성태아에 대한 임상적 위험성을 환자에게 알려주어야 한다(경고항, 일부에 대한 투여할 참조). 암컷 렛트에게 임신기간 동안 이 약의 저용량을 투여하였을 때 수컷 차우저 외부생식기의 비정상이 관찰되었다.
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성분에 대해 과민반응을 나타낸 환자
- 3) 임상전립선비대증 등으로 인해 이 약 5mg 또는 다른 5α-환원효소 억제제를 복용하고 있는 환자
- 4) 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

## 3. 다음 환자에는 신경적 투여할 것.

이 약은 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여한다.

## 4. 이상반응

- 1) 남성형 탈모증 환자에게 이 약 1mg을 투여한 임상시험 12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서, 투여군 중 1.4%의 환자가 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험도중 탈락되었으며 투여군에서는 1.2%, 위약군에서는 0.9%의 환자가 약물 투여로 인한 성기능 관련 이상반응 때문에 임상시험에서 탈락되었다(위약군: n = 934 중 1.6%).

[표1] 피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자에게 1년간 투여하였을 때 약물-관련성 이상반응(%)

	이 약 n=945	위약 n=934
성욕감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정액감소)	1.2 (0.8)	0.7 (0.4)
약물-관련성 성기능 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이 약 혹은 위약은 각각 12개월간 투여하였을 때 1% 이상의 번도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응을 표시해 나열하였다.  
이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여한 945명의 환자 중 36명(3.8%)이, 위약을 투여받은 934명의 환자 중 20명(2.1%)이 1개 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였다( $p=0.04$ ). 성기능 관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약중단 후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속 한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌다.

건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정액 감소증의 중앙값은 각각 0.3mL(-11%), 0.2mL(-8%)였다. 이 약의 5배 용량(5mg/일)을 투여한 다른 두 임상시험에서 사정액 감소량의 중앙값은 위약투여군과 비교해 약 0.5mL(-25%)로 유의한 감소를 보였으나, 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었다. 임상시험에서 보고된 유방암증·비대·과민 반응 및 고관통증의 유방증들은 투약군과 위약군에서 유사하였다.

2) 이 약 5mg을 투여한 임상시험 4년 간의 위약대조 임상시험(PESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 454명에서 784명의 전립선비대 환자(종성우무와 무관) 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5mg으로 치료한 3.7%(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 성기능 관련 이상반응으로 인하여 치료를 중단하였다. 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능증과 이상반응이었다. 4년 간의 임상시험에서 위약보다 높은 비도로 밸런스를 보여주었으며 이 약 5mg에서의 밸런스를 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련 가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있고 그간에 진단된 이상반응은 다음 표2와 같았다. 임상시험 2~4년에는 투여군별로 기분, 성욕감퇴, 사정장애, 발진에 유의한 차이가 없었다.

[표2] 피나스테리드 5mg을 전립선비대 환자에게 투여한 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
사정액감소	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방암증	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전립선 비대증 환자에게 이 약 5mg을 투여한 1년 간 위약대조, 3상 임상시험과 5년 간 수령된 공개, 확장 시험에서의 이상반응 프로파일을 유사하였다. 이 약 5mg의 투여로는 약 1.5%의 증상이 증가하거나 증가하지 않았다. 투여기간 동안 새로운 약을 선택한 성기능 이상반응의 보고가 감소하였다.

3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방증이 발생하였으며, 위약군과 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 벨도의 3,040명의 환자 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방증이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 건강한 남성이 참여한 7년 간의 위약대조 임상시험에서 위약군에서도 1건의 유방증이 발생하였다. 이 약 5mg과 5mg에서 남성 유방증에 대한 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 선생증과의 관계는 알려져 있지 않다. PCPT 임상시험에서 적장증수지검사에서 정상이고 PSA 수치가  $\leq 3.0\text{ng/mL}$ 인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹금, 위약대조 임상시험 이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여 받았다. 환자들은 미리 적장증수지검사 및 PSA를 평가 받았으며, 생체조직검사를 PSA 상승되거나 적장증수지검사에서 비정상으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행되었다. 위약을 투여 받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여 받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-환원효소 억제제(두티스테리드)에 대한 4년 간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason 등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두티스테리드 vs. 위약 0.5%). 이 약 1mg을 투여 받은 남성에서의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

3) 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 복합적 민족집단에서 자발적으로 보고된 것 이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.

- 면역계: 발진, 가려움, 두드러기 및 출관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응  
- 근골격계 및 연결조직 경계: 근육통, 근무력증  
- 경신계: 두통증, 투여 중간 후 지속되는 경신경증(불안)

- 생식계 및 유방: 유방암증 및 비대: 고혈압증, 투여 중간 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오른 가슴 통증: 남성 불임 그리고/또는 경쟁의 질 저하. 이 약 투여 중간 후 경쟁의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다: 남성 유방암

- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간호소 수치 상승

## 5. 일반적 주의

- 의사는 환자에게 맘을, 둔중 및 유도분비를, 유방비대, 압통 및 신생물을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 안내한다.
- 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정량이나 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수 있다.
- 적장증수지검사에서 정상이고 PSA 수치가  $\leq 3.0\text{ng/mL}$ 인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년 간 이 약 일일 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8% vs 위약 1.1%). 다른 5α-환원효소 억제제(두티스테리드) (1% 두티스테리드 vs 0.5% 위약)에 대한 4년 간의 위약대조

임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고돌급 전립선암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

## 6. 상호작용

임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없다. 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌다. 안티피리미, 디옥신, 글리베티드, 프로프라놀, 테오필린 및 와르파린 등과 이 약의 상호작용 조사와 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다. 비록 상호작용에 관한 연구를 실시하는지 않았으나, 임상시험 시 이 약 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 아세틸살리실산, α-차단제, 진통제, ACE 저해제, 항경련제, 벤조디아제핀, β-차단제, 칼슘제차단제, Cardiac nitrates, 이뇨제, H2 간접제, HMG-CoA 헤모스테아제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 쿠데르제 항균제와도 일상적으로 유의한 이상반응이 병용하여 사용된다.

## 7. 일부에 대한 투여

- 1) 이 약을 어성에게 투여하여서는 안 된다.
- 2) 이 약은 렛트에게 이 약을 100mcg/kg/일 ~ 100mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5~5,000배)로 투여하면 수컷 자산자에게의 요도 저하(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 3.6~100%로 증가되었다. 이 약 30mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5배 이상)을 임상한 렛트에게 투여하면 전립샘과 경낭의 무게가 감소되고 포피풀리가 지연된다, 일상 유두발달을 보이는 수컷 자산자가 생식되었으나 또한 100mg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4)을 투여한 렛트에게 투여하면 홍문과 생식기 사이의 거리가 감소된 수컷 자산자가 생식되었다. 이러한 효과들이 수컷 렛트에게 유도되는 시기는 임신 16~17주 사이인 것으로 밝혀졌다. 위의 변들은 type II 5α-환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 악리학적 효과로, 선천적으로 type II 5α-환원효소를 감수하는 남성유아에게 보고된 바 유사하다. 지금 내에서 이 약의 다양한 용량에 노출된 적이 있는 암컷 자산자에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았다.
- 3) 이 약을 투여 받은 수컷 렛트(80mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 400배)와 이 약을 투여 받지 않은 암컷 렛트를 교미시키면서 투여한 렛트에게 투여한 홍문과 생식기 사이의 거리가 감소된 소견이 관찰되었으나, 그로 인해 암컷 렛트에서 생식기 발달상태(기증)에 영향을 끼쳤지 않았다. 그러나 이 약은 교미시에 투여한 홍문과 생식기 사이의 비정상적 소견이 관찰되지 않았다.
- 4) 배자 및 태자 발달상태가 모두正常내에서 이 약에 노출되었을 때의 효과는 렛트나 태자에게 비해 사람의 발달상태에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있어 해주는 등을 포함해 리서치 편성이 있어 평가되었다(임신 20~100일). 임신한 원증이 수유기동안 3mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150배)을 투여 시에는 제 1세대 수컷 자산자의 수태율이 경미하게 감소되었으나, 암컷 자산자에서는 아무런 영향이 없었다. 임신 6~18일 사이에 자궁내에서 이 약의 100mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 500배)에 노출된 태기의 태자에서는 최기형의 증거를 발견할 수 없었다. 그러나 이 사람에서는 생식기 발달상태(기증)에 영향을 끼쳤지 않았다.

## 8. 수유부에 대한 투여

- 9) 소아에 대한 투여

이 약을 소아 환자에게 투여하여서는 안 된다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

## 10. 고령자에 대한 투여

이 약은 65세 이상의 환자를 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았다. 이 약 5mg을 투여한 몇몇 고령자는 투여할 때 고령자에게 투여 시 용량조절이 필요하지 않다. 그러나 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않다.

## 11. 임상검사지침에의 영향

18~41세 환자를 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 혈청 내 전립샘 특이 항원(PSA)의 평균값이 0.7ng/mL에서 12개월째에는 0.5ng/mL로 감소되었다. 이 약을 투여한 사람에서는 PSA 수치가 약 50% 감소한 바 있다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 검사한 경우에는 그 결과수치를 적절하게 해석하는 것을 고려해야 한다.

## 12. 과광증증후군의 척차

임상시험에서 이 약 400mg을 1회 복용하거나 80mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았다. 추가정보가 수렴되기 전까지는 이 약 과광증증후군 특이한 치료법으로부터 영향을 끼친다. 수컷 및 암컷 마우스에서 1,500mg/m<sup>2</sup>(500mg/kg)의 용량으로 1회 경구 투여했을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log<sub>10</sub> 2.15에서 log<sub>10</sub> 2.55로 확장되었다.

## 13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 풀질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

## 14. 의약품등록증명서 첨부

- 기: 시험약 피나스테리드 정 1밀리그램(영일제약(주))과 대조약 프로페시아 정 1밀리그램(한국MSD)을 2X2 교차시 험으로 각 1정 쟁여제(50% 대조약)를 경구 투여하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log<sub>10</sub> 0.89에서 log<sub>10</sub> 1.25 이내로 확정되었다.

## 15. 기타

- 1) 발달수성수 암컷에게 160mg/kg/일, 암컷 렛트에게 320mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양생성을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 괴물증을 인위로 1mg/일을 투여한 남성의 전립선노출량의 각각 88배와 2,192배에 해당한다. CD-1 마우스는 이용한 19개월 간 발달증상 연구에서 250mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 1,824배)에서 통계적으로 유의한 수준( $p<0.05$ )의 고성의 레이디(Leydig) 세포선증의 증기가 관찰되었다. 25mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40mg/kg/일의 용량(사람 상용량의 312배)을 투여한 렛트에서 레이디 세포의 증가와 혈장 내 수치 상승(위약군보다 2~3배)이 확인되었다.

2) 생체 및 백미래인 들판여우 둘레연이 시험 또는 생체 및 암갈리 용출시험에서 번이원성이 관찰되지 않았다. 생체 및 백미래인 들판여우 둘레연이 시험 또는 생체 및 암갈리 용출시험에서 번이원성이 관찰되지 않았다. 생체 및 백미래인 들판여우 둘레연이 시험 또는 생체 및 암갈리 용출시험에서 번이원성이 관찰되지 않았다. 생체 및 백미래인 들판여우 둘레연이 시험 또는 생체 및 암갈리 용출시험에서 번이원성이 관찰되지 않았다.

3) 수족관 및 전립선암 수컷들에게 이 약 80mg/kg/일(사람 노출량의 488배)을 5주 또는 12주 후에 생식 능력에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 생식 능력과 수정 능력의 확실한 감소와 경남과 전립샘 무게의 유의성 있는 감소가 관찰되었다. 이러한 모든 변화는 투여중인 6주 내에 기여적으로 회복되었다. 이 약을 투여한 렛트에서 생식기능의 감소는 부속성기관(전립샘과 경남)에 대한 효과로 정액전(semenal plug)을 형성하지 못하여 생성되는 2차적인 질기이다. 정액전은 렛트의 정성적 수태능에 필수적 요소이며 사생과 관련되어 있지 않다.

## 제조방법

밀폐용기, 습기와 피하여 15~30°C 보관

## 사용기간

제조일로부터 36개월