전문의약품

KGMP 적격업체 제품

라사핀®정 0.5mg 1mg

라사길린메실산염(라사길린)

■ **원료약품의 분량 :** 1정 중
- 라사핀정 0.5mg :
  - 유효성분 : 라사길린메실산염(벌규)·····0.78mg(라사길린(으)로서 0.5mg)
  - 기타 첨가제 : 경질무수규산, 만니톨, 스테아르산, 옥수수전분, 전호화전분, 탤크
- 라사핀정 1mg :
  - 유효성분 : 라사길린메실산염(벌규)·····1.56mg(라사길린(으)로서 1mg)
  - 기타 첨가제 : 경질무수규산, 만니톨, 스테아르산, 옥수수전분, 전호화전분, 탤크

■ **성상**
- 라사핀정 0.5mg : 흰색 또는 거의 흰색의 모서리가 있는 편평한 원형 정제
- 라사핀정 1mg : 흰색 또는 거의 흰색의 모서리가 있는 편평한 원형 정제

■ **효능 · 효과 :** 특발성 파킨슨병의 치료 :
1) 초기 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법
2) 운동 동요 증상(end of dose fluctuations)이 있는 환자에서 레보도파의 보조요법

■ **용법 · 용량**
이 약은 성인에게 단독요법 또는 보조요법으로 1일 1회 경구 투여합니다.
1) 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법 : 1일 1회 1mg을 경구 투여합니다.
2) 레보도파의 보조요법 : 레보도파를 복용 중인 환자에게서 권장되는 초기 용량은 1일 1회 0.5mg입니다. 내약성이 양호하며 충분한 임상적 반응을 보이지 않을 경우 1일 1회 1mg으로 증량할 수 있습니다.
이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
2) 다른 MAO(모노아민산화효소) 억제제(처방 없이 복용 가능한 천연 의약품(예: St. John's Wort) 포함)를 투여 중이거나 투여 중단 후 2주 이내의 환자('4. 상호작용'항 참조)
3) 페티딘을 투여 중이거나 투여 중단 후 2주 이내의 환자('4. 상호작용'항 참조)
4) 트라마돌을 투여 중인 환자('4. 상호작용'항 참조)
5) 덱스트로메토르판을 투여 중인 환자('4. 상호작용'항 참조)
6) 중등증 및 중증의 간장애 환자('3. 일반적 주의'항 참조)

2. 이상반응
임상시험에서 총 1,361명의 환자가 단독요법 또는 레보도파에 보조요법으로서 라사길린을 투여받았습니다.
1) 단독요법 : 임상시험 I
위약-대조 시험에서 라사길린 1mg/일을 투여한 환자군에서 더 높은 비율로 나타난 이상반응을 아래 표에 정리하였습니다(라사길린군 149명, 위약군 151명). 괄호 안에는 라사길린 vs. 위약의 이상반응 발생률(총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였습니다.
이상반응은 발생 빈도에 따라 다음 기준에 따라 분류되었습니다 : 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000).

감염 (infections and infestations) 흔하게 : 독감•(4.7% vs. 0.7%)
양성 · 악성 신생물 및 기타(낭종 및 용종) 흔하게 : 피부암(skin carcinoma)(1.3% vs. 0.7%)
혈액 및 림프계 이상 흔하게 : 백혈구 감소증(1.3% vs. 0%)
면역계 이상 흔하게 : 알레르기(1.3% vs. 0.7%)
대사 및 영양 이상 흔하지 않게 : 식욕감소(0.7% vs. 0%)
정신계 이상 흔하게 : 우울•(5.4% vs. 2%), 환각(1.3% vs. 0.7%)
신경계 이상 매우 흔하게 : 두통•(14.1% vs. 11.9%) 흔하지 않게 : 뇌혈관사고(Cerebrovascular accident)(0.7% vs. 0%)
눈 이상 흔하게 : 결막염•(2.7% vs. 0.7%)
귀 및 미로계 이상 흔하게 : 어지러움(2.7% vs. 1.3%)
심장 이상 흔하게 : 협심증(1.3% vs. 0%) 흔하지 않게 : 심근경색증(0.7% vs. 0%)
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 비염•(3.4% vs. 0.7%)
위장관 이상 흔하게 : 고창(flatulence)(1.3% vs. 0%)
피부, 피하조직 이상 흔하게 : 피부염•(2.0% vs. 0%) 흔하지 않게 : 수포성발진(vesiculobullous rash)(0.7% vs. 0%)
근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 근골격통•(6.7% vs. 2.6%), 경부통•(2.7% vs. 0%), 관절염(1.3% vs. 0.7%)
신장, 요로계 이상 흔하게 : 요절박(1.3% vs. 0.7%)
전신 및 투여부위 이상 흔하게 : 발열(2.7% vs. 1.3%), 권태•(2% vs. 0%)

• 위약과 비교해 2% 이상 차이나는 이상반응

2) 보조요법
(1) 임상시험 II
라사길린을 투여한 환자군 162명 중 약 8%가, 위약 투여군 164명 중 약 4%가 이상반응으로 인해 시험을 중단하였습니다. 1명보다 많은 환자가 시험을 중단하게 된 이상반응은 구역과 어지러움이었습니다.
가장 빈번하게 나타난(라사길린 군에서 위약군보다 발생 빈도가 3% 이상 높았던) 이상반응은 말초부종, 넘어짐, 관절통, 기침, 불면증 등이었습니다. 레보도파를 사용하지 않는 라사길린 보조요법 시험군에서 2% 이상이며 위약군보다 높은 빈도로 발생했던 이상반응을 아래 표에 나타내었습니다.

	라사길린 1mg (162명 중 %)	위약 (164명 중 %)
어지러움	7	6
말초부종	7	4
두통	6	4
구역	6	4
넘어짐	6	1
관절통	5	2
요통	4	3
기침	4	1
불면증	4	1
상기도감염	4	2
기립성저혈압	3	1

(2) 임상시험 III
위약-대조 시험에서 라사길린 1mg/일 또는 라사길린 0.5mg/일을 투여한 환자군에서 2% 이상이며 위약군보다 높은 빈도로 발생한 이상반응을 아래 표에 정리하였습니다(라사길린 1mg/일군 149명, 라사길린 0.5mg/일군 164명, 위약군 159명). 괄호 안에는 라사길린 1mg/일군, 라사길린 0.5mg/일군 및 위약군의 이상반응 발생률(총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였습니다.
이상반응은 발생 빈도에 따라 다음 기준에 따라 분류되었습니다 : 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000).

위장관 이상 매우 흔하게 : 구역•(12%, 10%, 8%) 흔하게 : 변비•(9%, 4%, 5%), 구토•(7%, 4%, 1%), 입마름•(6%, 2%, 3%), 설사•(5%, 7%, 4%), 복통•(5%, 2%, 1%), 소화불량(5%, 4%, 4%)
전신 및 투여부위 이상 흔하게 : 탈장(2%, 1%, 1%)
감염(infections and infestations) 흔하게 : 감염(3%, 2%, 2%), 엇몸염(2%, 1%, 1%)
손상, 중독 및 합병증 매우 흔하게 : 사고성손상•(12%, 8%, 5%), 넘어짐(fall)•(11%, 12%, 8%)
신체검사(investigations) 흔하게 : 체중감소•(9%, 2%, 3%)
근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 관절통•(8%, 6%, 4%), 경부통•(3%, 1%, 1%), 건초염•(3%, 1%, 0%)
신경계 이상 매우 흔하게 : 운동이상증•(18%, 18%, 10%), 두통(11%, 8%, 10%) 흔하게 : 졸림•(6%, 4%, 4%), 감각이상•(5%, 2%, 3%), 운동실조•(3%, 6%, 1%), 근육긴장이상•(3%, 2%, 1%), 근무력증(2%, 2%, 1%)
정신계 이상 흔하게 : 식욕부진•(5%, 2%, 1%), 환각•(4%, 5%, 3%), 비정상적인 꿈•(4%, 1%, 1%)
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 호흡장애•(3%, 5%, 2%)
피부, 피하조직 이상 흔하게 : 발진•(6%, 3%, 3%), 땀과다증•(3%, 2%, 1%)
혈관계 이상 흔하게 : 기립성저혈압•(9%, 6% 3%), 출혈반•(5%, 2%, 3%), 출혈(2%, 1%, 1%)

• 라사길린 0.5mg/일군 또는 1mg/일군에서 위약과 비교해 2% 이상 차이나는 이상반응

(3) 임상시험 III 및 IV
추가적으로 2건의 위약-대조 임상시험을 통합하고 라사길린 1mg/일군(380명)과 위약군(388명)을 비교한 결과, 다음 이상사례들이 추가로 보고되었습니다 : 흑색종(0.5% vs 0.3%), 식욕감소(2.4% vs 0.8%), 착란(0.8% vs 0.5%), 수근관 증후군(Carpal tunnel syndrome)(1.3% vs 0%), 균형장애(1.6% vs 0.3%), 뇌혈관사고(0.5% vs 0.3%), 협심증(0.5% vs 0%). 괄호 안에는 라사길린 1mg 및 위약 군의 이상반응 발생률(총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였습니다.

3) 시판 후 이상반응
(1) 환각 및 착란은 파킨슨병과 관련이 있는 증상입니다. 시판 후 경험에서 이 약을 복용한 파킨슨병 환자에서도 이러한 증상이 나타났습니다.
(2) 시판 후 조사 기간 동안, 이 약을 복용한 환자에서 혈압상승 사례가 보고되었습니다(티라민이 풍부하게 함유된 음식을 알 수 없는 양 섭취한 것과 관련된 고혈압 위기 발생의 드문 경우 포함).
(3) 도파민 효능제 및 다른 도파민성 치료제를 복용하는 환자에서 병적 도박, 성욕 증가, 성욕과다증, 강박적 소비 또는 구매, 폭식, 강박적 섭식이 나타날 수 있습니다. 이 약의 시판 후 보고에서 강박 행동, 강박적 사고, 충동적 행동을 포함한 충동조절장애와 유사한 양상이 보고되었습니다('3. 일반적 주의'항 참고).
(4) 이 약을 레보도파와 함께 사용한 몇몇 사례에서 저혈압 사례가 보고되었습니다('3. 일반적 주의'항 참고).
(5) 도파민 효능제 및 다른 도파민성 치료제를 복용하는 환자에서 낮 시간 동안의 과도한 졸음(과다수면, 졸음, 기면, 진정, 수면발작 및 갑작스런 수면)이 나타날 수 있습니다. 이 약을 도파민성 치료제와 함께 사용했을 때 일상적인 활동 도중 수면에 빠지는 사례들이 보고되었습니다. 이 중 다수의 환자들에서는 이 약과 도파민성 치료제를 함께 복용하면서 졸음을 경험했음이 보고되었으나, 일부 환자들은 과도한 졸림과 같은 경고성 사전증상이 없었으며 해당 사례를 겪기 직전까지도 본인들은 주의력을 잃지 않고 있다고 인지하고 있었습니다. 이러한 사례들 중 일부는 치료 시작으로부터 1년 이상이 경과한 후에 발생하였습니다('3. 일반적 주의'항 참고).
(6) 패티딘과 병용 시, 급성신부전을 동반한 악성 고열증이 국내 시판 후 조사에서 보고되었습니다.

3. 일반적 주의
1) 이 약의 MAO-B 억제에 대한 선택성은 용량이 권장 용량을 초과해서 증가할 때, 용량 의존적으로 감소합니다.
2) 흑색종 : 임상 개발 프로그램 동안 흑색종 사례가 발생하여 이 약의 투여와 연관성이 있는지 여부를 검토하였습니다. 역학조사 결과, 파킨슨병 자체가 흑색종을 비롯한 피부암 발생 위험의 증가와 관련 있는 것으로 추정되었습니다. 흑색종에 대한 정기적인 모니터링이 권장되며, 의심스러운 피부 병변 발생 시, 반드시 전문의에게 상담해야 합니다.
3) 운동이상증 : 이 약은 레보도파의 병용요법으로 투여하는 경우, 운동이상증을 유발하거나 도파민성 부작용을 증가시키고, 기존의 운동이상증을 악화시킬 수 있습니다. 이러한 부작용은 레보도파 용량을 감소하면 개선될 수 있습니다.
4) 저혈압 : 이 약을 레보도파와 함께 사용한 몇몇 환자에서 저혈압 사례가 보고되었으며, 파킨슨병 환자는 기저 보행장애가 있으므로 특히 저혈압의 이상반응이 발생하는 경우 특히 위험할 수 있습니다.
5) 충동조절장애 : 도파민 효능제 및 도파민성 치료를 받은 환자에서 충동조절장애가 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여받는 환자는 충동조절장애의 발달과 관련하여 정기적으로 모니터링 받아야 합니다. 환자 및 보호자는 이 약을 복용하였을 때 강박행위, 강박사고, 병적 도박, 성욕 증가, 성욕과다증, 충동적 행동, 강박적 소비 또는 구매를 포함한 충동조절장애의 행동 증상이 나타날 수 있음을 인지하여야 합니다.
6) 간장애 환자 : 경증 간장애 환자에서 이 약의 AUC 및 Cmax는 각각 80%, 38% 증가하고, 중등증 간장애 환자에서 AUC 및 Cmax는 각각 568%, 83% 증가했습니다. 따라서, 경증 간장애 환자에게 이 약의 투여를 시작할 때는 주의해야 하며, 중등증 및 중증 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 경증에서 중등도로 간장애가 진행되는 경우 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
7) 신장애 환자 : 경증(CLcr 50~80mL/분) 및 중등증(CLcr 30~49mL/분) 신장애 환자에서 이 약의 약동학적 특성은 건강한 피험자와 유사했습니다. 이들 환자에서 용량조절은 요구되지 않습니다. 이 약은 중증 신장애 환자에서 평가되지 않았습니다.
8) 이 약은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자는 이 약이 운전 및 기계 조작에 부정적인 영향을 끼치지 않는다는 것이 확인될 때까지, 자동차를 포함한 위험한 기계를 다룰 때 주의해야 합니다. 이 약을 복용하면서 졸음이나 갑작스런 수면을 경험했거나, 복용 전에 그러한 경험이 있는 환자는 운전, 기계 조작, 또는 높은 지점에서의 활동 등 주의력이 저하될 경우 본인이나 타인에게 부상 또는 사망을 초래할 위험이 있는 활동을 피해야 합니다. 이 약을 진정제, 음주, 다른 중추신경억제제(벤조디아제핀, 항정신병, 항우울제 계열 약물 등), 또는 이 약의 혈중농도를 상승시키는 약물(시프로플록사신 등)과 함께 복용하는 경우 추가적인 작용이 나타날 수 있으므로 주의해야 합니다.
9) 낮 시간 동안의 과도한 졸음 및 갑작스런 수면 : 이 약은 낮 시간 동안의 졸림과 졸음을 유발할 수 있으며 때때로, 특히 다른 도파민성 치료제와 함께 복용하였을 경우 일상적인 활동 도중 수면에 빠질 수 있습니다. 환자는 이러한 사항과 함께, 이 약을 복용하는 동안 운전이나 기계 조작을 하는 경우 주의하도록 설명받아야 합니다. 또한 졸음이나 갑작스런 수면을 경험했던 환자는 운전이나 기계 조작을 피해야 합니다.

4. 상호작용
1) 고혈압 위기를 유발할 수 있는 비선택적 MAO 억제의 위험 증가 때문에 다른 MAO 억제제(처방 없이 복용 가능한 천연 의약품(예: St. John's Wort) 포함)와 병용 투여해서는 안 됩니다.
2) 페티딘과 MAO 억제제(다른 선택적 MAO-B 억제제 포함)를 병용 투여한 경우 중대한 이상반응(때때로 치명적인 경우 포함)이 보고되었습니다.
3) 트라마돌을 MAO 억제제와 병용 투여 시 중추 흥분이 나타나면서 설사, 빈맥, 발한, 진전, 착란, 심지어 혼수상태 등의 세로토닌 증후군을 야기할 수 있습니다.
4) 덱스트로메토르판을 MAO 억제제와 병용 투여 시 고도의 흥분, 정신착란 등이 나타났다는 보고가 있습니다.
5) 임상시험에서 이 약과 교감신경흥분제를 병용 투여하는 것은 허용되지 않았습니다. 교감신경흥분제와 비선택적 MAO 억제제를 병용투여한 후, 중증의 고혈압 반응이 나타났습니다. 권장용량의 선택적 MAO-B 억제제와 교감신경흥분제(에페드린)를 병용투여한 환자에서 고혈압 위기가 1건 보고되었습니다. 이 약과 교감신경흥분제(테트라하이드로졸린)가 함유된 점안액을 병용 투여한 환자에서 혈압 상승이 보고되었습니다. 이 약과 비강, 경구 및 안과용 충혈제거제나 감기약과 같은 교감신경흥분제의 병용 투여는 권장되지 않습니다.
6) MAO 억제제를 SSRIs(선택적 세로토닌 재흡수 억제제), SNRIs(세로토닌 · 노르아드레날린 재흡수 억제제), 삼환계 또는 사환계 항우울제와 병용하는 경우 중대한 이상반응이 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 시판 후 조사에서, 이 약과 항우울제를 병용한 환자에서 초조, 착란, 경직, 발열 및 간대성근경련을 나타내는 세로토닌 증후군이 발생하였습니다. 이 약의 임상 시험에서 플루옥세틴이나 플루복사민을 병용 투여하는 것은 허용되지 않았으나, 다음과 같은 항우울제를 병용 투여하는 것은 허용되었습니다 : 아미트립틸린 < 50mg/일, 트라조돈 < 100mg/일, 시탈로프람 < 20mg/일, 설트랄린 < 100mg/일, 파록세틴 < 30mg/일. 임상시험 중 115명의 환자가 이 약과 삼환계 약물을, 141명의 환자가 SSRIs/SNRIs계 약물을 병용 투여하였으며, 이 중 세로토닌 증후군이 발생한 사례는 없었습니다. 그러나 이들 약물을 병용투여 시 이상반응의 가능성을 배제할 수 없으므로, 이 약과 항우울제의 병용투여는 피해야 하며, 이 약의 투여를 중지하고 최소 14일이 경과한 후에 항우울제의 투여를 시작합니다. 플루옥세틴 등 반감기가 긴 항우울제는 투여를 중지한 후 최소 5주가 경과한 후에 이 약의 투여를 시작해야 합니다.
7) 보조요법으로 레보도파를 만성적으로 투여해온 파킨슨병 환자에서, 레보도파 투여는 라사길린 클리어런스에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났습니다.
8) In vitro 대사 시험에서 cytochrome P450 1A2(CYP1A2)가 이 약의 대사에 관여하는 주 효소임을 확인했습니다. 이 약과 시프로플록사신(CYP1A2의 저해제)을 병용 투여 시 이 약의 혈중농도-시간곡선하면적(AUC)이 83% 증가하였습니다. 이 약과 테오필린(CYP1A2의 기질)의 병용투여는 서로의 약동학에 영향을 주지 않았습니다. 따라서 강력한 CYP1A2 저해제는 이 약의 혈중 농도를 변경할 수 있으므로 주의해서 투여해야 합니다.
9) 흡연 환자는 대사 효소 CYP1A2 유도로 인해 이 약의 혈중 농도가 감소할 위험이 있습니다.
10) In vitro 시험에서 라사길린 1㎍/mL(1mg 라사길린 반복 투여 후 파킨슨병 환자에서 평균 최고혈중농도(Cmax)는 약 5.9 ~ 8.5ng/mL였고, 1㎍/mL은 이 값의 160배에 해당합니다.)은 cytochrome P450의 동종효소들(CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, CYP4A)을 저해하지 않았습니다. 이 결과는 라사길린의 치료농도(therapeutic concentration)에서 라사길린이 이러한 효소의 기질을 임상적으로 유의하게 저해할 가능성이 없음을 나타냅니다.
11) 라사길린과 엔타카폰의 병용투여 시 라사길린의 경구 클리어런스가 28% 증가하였습니다.
12) 티라민/라사길린 상호작용 : 식사 후 혈압을 집에서 모니터링한 결과(티라민 제한 없이 6개월간 레보도파에 대한 보조요법으로 라사길린 0.5 또는 1mg/일 또는 위약을 투여한 464명의 환자)를 포함한 5개의 티라민 챌린지 시험 결과(자원자 및 파킨슨병 환자 대상)와 티라민 제한 없이 진행한 임상시험에서 티라민/라사길린 상호작용에 대한 보고가 없었습니다. 따라서 이 약을 권장용량으로 투여하는 동안, 티라민 식이제한은 일반적으로 요구되지 않습니다. 그러나 매우 과량(예: > 150mg)의 티라민을 함유한 음식들은 티라민에 대한 감수성을 증가시켜 권장용량에서도 고혈압반응을 일으킬 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없습니다. 동물시험에서는 수태능, 배태자 발생, 출산 또는 출생 후 발생에 대해 직접 또는 간접적으로 해로운 영향을 미치지 않았습니다. 이 약을 임부에게 투여할 때는 주의해야 합니다.
2) 수유부
이 약은 프로락틴 분비를 저해하여 수유를 방해할 수 있다는 시험결과가 있습니다. 이 약이 사람에서 모유로 이행되는지는 알려지지 않았습니다. 이 약을 수유부에게 투여할 때는 주의해야 합니다.

6. 소아에 대한 투여
18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여
65세 이상 고령자에 대한 용량조절은 요구되지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치
1) 증상
이 약을 3mg ~ 100mg 과량 투여한 후 보고된 증상은 경조증, 고혈압 위기 및 세로토닌 증후군이었습니다.
과량투여에 의한 증상은 MAO-A 및 MAO-B 모두를 유의하게 억제하는 것과 관련이 있습니다. 단회 투여 시험에서 건강한 지원자는 20mg/일로 이 약을 투여했고, 10일 반복 투여 시험에서는 10mg/일로 투여하였습니다. 이상반응은 경미하거나 중등도 이었고 이 약 투여와는 관련이 없었습니다. 만성적으로 레보도파 치료 중인 환자에게 라사길린 10mg/일을 투여한 용량증가시험(dose escalation study)에서 심혈관계 부작용(고혈압 및 체위성 저혈압 포함)이 보고되었고, 투여 중단 시 해결되었습니다. 이 증상들은 비선택적 MAO 억제제에서 관찰된 것과 유사할 수 있습니다.
2) 처치
이 약의 특별한 해독제는 없습니다. 과량 투여한 경우, 환자를 관찰하고 적절한 대증적 보조 요법(symptomatic and supportive therapy)을 시행해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 1~25℃에 보관합니다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 라사핀정1밀리그램(라사길린메실산염)[환인제약㈜]과 대조약 아질렉트정(라사길린메실산염)[한국룬드벡(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 49명의 혈중 라사길린을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-10hr} (ng • hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	아질렉트정(라사길린메실산염)[한국룬드벡(주)]	4.206 ± 1.235	7.287 ± 3.194	0.33 (0.17~1.33)	0.70 ± 0.22
시험약	라사핀정1밀리그램(라사길린메실산염)[환인제약㈜]	4.421 ± 1.140	7.503 ± 2.893	0.33 (0.17~1.67)	0.72 ± 0.32
90% 신뢰구간• (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0026 ~ 1.1090	log 0.9108 ~ 1.1863	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 49)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
• 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 라사핀정0.5밀리그램(라사길린메실산염)[환인제약㈜]은 대조약 라사핀정1밀리그램(라사길린메실산염)[환인제약㈜]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 1~25℃ 보관

■ **포장단위**
- 라사핀정 0.5mg ·····30정
- 라파신정 1mg ·····30, 100정

Ⓡ=등록상표

■ **제품문의처 :** 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서 개정일자(2019년 10월 31일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2019. 10.31
3018269-0

제조판매원 환인제약(주)
경기도 안성시 공단로 50