

뉴메틴 연질캡슐

(오메가-3-산에틸에스테르90)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 오메가-3-산에틸에스테르90(EP) 1,000mg
(에이코사펜타엔산(EPA)에틸에스테르)로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르)로서 380.0mg)
- 첨가제(동질유리성분) : 젤라틴(소-거주)
- 기타 첨가제 : 폴리글리세린, 징자수

성상 미향색의 유성물질이 충전된 투명한 장방형 연질캡슐제

[효능·효과]

다음의 내인성 고트리글리세라이드혈중 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제

- 1) 고트리글리세라이드혈중(IV형)에 대한 단독투여요법
- 2) 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈중의 복합형(IIb형)에 대한 스타틴계 약물과의 병용요법
- 3) 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈중의 복합형(IIb형)환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법

[용법·용량]

이 약은 투여하기 전에 적절한 지질저하 식이요법을 반드시 실시해야 하며 치료기간 중에도 계속되어야 한다. 이 약은 위장장애를 피하기 위하여 식사와 함께 복용한다.

고트리글리세라이드혈중

통상 초회용량은 1일 2g(2캡슐)이며, 필요시 1일 4g까지 증량할 수 있다. 1일 1회 또는 2회 투여한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민반응을 나타내는 환자
 - 2) 18세 미만의 소아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 심한 외상 및 수술 등 출혈의 고위험 상태에 있는 환자
 - 2) 간기능 장애 환자
 - 3) 성선에 과민성 또는 알러지가 있는 환자
3. 이상반응
 - 1) 8건의 고트리글리세라이드혈중(hypertriglyceridemia)에 대한 무작위배정, 위약대조, 이중맹검, 평행군 임상시험에서 1%이상의 환자에서 발생한 약물관련 이상반응은 [표 1]과 같다. 임상시험에서 이 약은 투여환자의 3.5%가, 위약은 투여환자의 2.6%가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다.

[표 1] 고트리글리세라이드혈중 환자 대상 위약대조 임상시험에서 발생한 이상반응

이상반응	오메코 4g/일 (N=226)		위약 (N=228)	
	N	%	N	%
1건 이상 이상반응이 발생한 환자수	80	35.4	63	27.6
전신				
요통	5	2.2	3	1.3
감기증상	8	3.5	3	1.3
감염	10	4.4	5	2.2
통증	4	1.8	3	1.3
심혈관계				
합심증	3	1.3	2	0.9
소화불량	7	3.1	6	2.6
트림	11	4.9	5	2.2
피부				
발진	4	1.8	1	0.4
특수감각				
미각도착	6	2.7	0	0.0

- 2) 임상시험기간 동안에 관찰된 기타 이상반응
고트리글리세라이드혈중 22건의 임상시험에서 1명 이상의 환자에서 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신 : 복부 팽창, 무력증, 체취, 통증, 오한, 자살, 발열, 전신부종, 진균감염, 관대감, 목의 통증, 증양, 류마티스성 관절염, 급사(sudden death), 바이러스성 감염
 - 심혈관계 : 부정맥, 우회로조성술(bypass surgery), 심장정지, 고지혈증, 고혈압, 편두통, 심근경색, 심근허혈, 폐색, 말초혈관 장애, 심신, 빈맥
 - 소화기계 : 식욕부진, 변비, 구강건조, 연하장애, 갈증증, 대변실금, 위염, 위장염, 위장장애, 식욕증가, 장폐색, 흑색변(melena), 핵장염, 이 급후증, 구토, 생선 냄새, 맛에 기인한 역류나 트림, 오심, 고창, 설사
 - 혈액-임파계 : 림프알병증
 - 대사 및 영양장애 : 부종, 고혈당증, ALT 및 AST 증가
 - 근육골격계 : 관절통, 관절염, 근육통, 명치 골절, 힘줄 장애
 - 신경계 : 중추신경계 중앙, 우울증, 어지럼증, 감각의 불안정, 안면마비, 불면, 혈관확장, 한기
 - 호흡기계 : 천식, 기관지염, 잦은 기침, 호흡곤란, 코피, 후두염, 인두염, 폐렴, 비염, 부비동염
 - 피부 : 탈모, 습진, 가려움증, 발한
 - 특수감각 : 백내장
 - 비노생식계 : 자궁경부이상, 자궁내막증양, 부고환염, 발기부전
- 3) 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 6년동안 759명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 20.65%(159명/759명, 240건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.95%(30명/759명, 37건)이며, 소화불량 0.79%(6명/759명, 6건), 어지러움 0.40%(3명/759명, 3건), 두통, 변비, 오심/욕지기, 구역, 위장관 장애, ALT 상승, AST 상승, 가려움(증) 각각 0.26%(2명/759명, 2건), 감기(이상, 심시), 구강건조, 홍통, 흉부 불쾌감, 부종, 피로, 불쾌감, 체중 감소, 근육통, 고지혈증, 기관지염, 호흡 곤란, 기침 각각 0.13%(1명/759명, 1건)이 보고되었다. 이중 중대한 약물유해반응은 없었다.
 - 예상하지 못한 약물유해반응은 총 5건 발생하였으며, 발현사례로는 감각이상, 흉부불쾌감, 피로, 불쾌감, 체중증감 각 1건이었다. 이중 중대한 약물유해반응은 없었다.
- 4) 기타 : 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통증과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다.
 - 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈중의 복합형(IIb형) 환자에서 이 약 1000mg 4캡슐과 아토르바스타틴 20mg 1정의 병용요법(1일 1회, 8주간 복용)의 유효성과 안전성을 평가한 1건의 임상시험에서 이 약과 아토르바스타틴 병용투여군 42명 중 1명 이상의 환자에서 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 소화기계 : 변비, 상복부 불쾌감, 대장 폴립(large intestine polyp), 치통
 - 신경계 : 두통, 졸음, 감각이상, 실신
 - 호흡기계 : 만성폐쇄성폐질환, 콧물
 - 피부 및 피하조직계 : 가려움증
 - 근육골격계 : 관절통
 - 비노생식계 : 혈뇨

4. 일반적 주의

- 1) 치료 일반
 - 초기 치료 : 이 약 치료를 실시하기 전에 심혈학적 검사를 통해 환자의 트리글리세라이드 수치가 지속적으로 정상 범위를 벗어나 있음을 확인한다. 일반적으로 임상요법에 따라 과체중 및 알코올 과다섭취는 고트리글리세라이드혈중의 주요인자가 될 수 있으므로 약물요법을 시작하기 전에 적절한 식이요법과 운동을 병행하고, 과체중 환자의 경우에는 체중 감량을 실시한다. 고트리글리세라이드혈중을 촉진하는 질환(갑상선기능 저하증, 당뇨병)은 항상 트리글리세라이드 수치를 개선시키기 위하여 적절히 치료되어야 한다. 약물요법을 고려하기 전에 고트리글리세라이드혈중을 악화시킨다고 알려진 약물(비타민 B12 차단제, 지아지드제, 이소제, 에스트로겐 등)는 중단하거나 가능하다면 변경해야 한다.
 - 치료의 지속 : 이 약으로 약물요법을 실시하는 동안 주기적으로 심혈학적 검사를 시행하여 환자의 트리글리세라이드 수치를 측정하여야 한다. 투여 후 2개월 후에도 적절한 반응을 보이지 않는 환자에 대해서는 이 약의 치료를 중단해야 한다.
- 2) 지질조절제는 비약물요법으로 만족스러운 결과를 얻기 위하여 충분한 시도한 후에도 그 사용 여부를 고려해 볼 수 있다. 지질조절제를 사용한다고 해서 식이요법 준수와 중요성이 감소되지 않음을 환자에게 숙지시켜야 한다.
 - 이 약은 위인성 고트리글리세라이드혈중(1형 고콜로마이크로볼혈증)에는 사용되지 않으며, 2차성 내인성 고트리글리세라이드혈증에 대한 사용 경험(특히 조절되지 않는 당뇨병 환자)은 제한적이다.
 - 고트리글리세라이드혈증에 대하여 피브레이트 제제와 병용 경험은 없다.
- 3) 심혈학적 검사 : 일부 환자에서 AST 상승을 동반하지 않는 ALT 상승이 관찰되었다. 이 약을 투여하는 동안 ALT 수치를 주기적으로 점검해야 한다.
- 4) 몇몇 환자에서 이 약은 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-cholesterol) 수치를 증가시켰다. 다른 지질조절제와 마찬가지로 이 약을 투여하는 동안 LDL-cholesterol 수치를 주기적으로 점검해야 한다.
- 5) 이 약 투여 기간 동안 thromboxane A2의 분비는 감소하나, 그외 응고인자에서는 의미있는 영향이 관찰되지 않았다. 오메가-3 지방산에 대한 일부 연구에서 출혈시간이 연장된 것으로 나타났으나, 이들 연구에 보고된 출혈시간은 정상 범위를 초과하지 않았으며 임상적으로 유의한 사례는 없었다.

5. 약물호흡작용

- 1) 항응고제 : 이 약과 항응고제 및 아세틸살리실산을 병용할 경우 출혈시간의 증가가 관찰되었다. 이는 출혈시간에 미치는 부가적인 효과에서 비롯된 결과일 수 있으나, 출혈성 합병증은 기록된 바가 없다.