전문의약품

린버크™ 서방정 30밀리그램
(유파다시티닙반수화물)

[성상]
한 면에 "a30"이 새겨진 빨간색의 양면이 볼록한 장방형 서방성 필름코팅정

[원료약품 및 분량]
1 정(494.4밀리그램) 중
유효성분(주성분): 유파다시티닙반수화물 (별규) ——————30.7밀리그램(유파다시티닙으로서 30밀리그램)
기타 첨가제 : 만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II빨강(85F150093), 콜로이드성이산화규소, 타르타르산, 히프로멜로오스2208

[효능•효과]
아토피 피부염
전신 요법 대상인 성인의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료

[용법•용량]
1. 권장 용량
아토피 피부염

성인
이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30 mg을 1일 1회 투여할 수 있다.
· 질병 부담이 높은 환자에서는 30 mg 1일 1회가 적절할 수 있다.
· 지속 투여 용량은 가장 낮은 유효한 용량이 고려되어야 한다.
만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

병용 국소 요법
이 약은 국소 코르티코스테로이드와 관계없이 사용할 수 있다. 얼굴, 목, 간찰진(intertriginous) 부위 및 생식기 부위 등 민감한 부위에는 국소 칼시뉴린 억제제를 사용할 수 있다.

2. 투여
이 약의 정제는 식사와 관계없이 경구로 투여해야 한다.
이 약의 정제는 통째로 삼켜야 한다. 이 약을 분할하거나, 부수거나, 씹어서는 안 된다.

3. 복용 시작
절대 림프구 수(Absolute Lymphocyte Count, ALC)가 500 cells/mm³ 미만이거나, 절대 중성구 수(Absolute Neutrophil Count, ANC)가 1000 cells/mm³ 미만이거나, 또는 헤모글로빈 수치가 8 g/dL 미만인 환자에 대해서는 투여를 시작하지 않는다(경고, 이상반응 항 참조).

4. 약물 복용을 놓친 경우
이 약의 복용을 누락한 경우, 가능한 빨리 복용해야 한다. 이후 용량은 예정된 시간에 규칙적으로 복용한다.

5. 복용 중지
환자에게 중대한 감염이 발생한 경우에는 감염이 조절될 때까지 이 약 치료를 중지해야 한다(경고 항 참조).

표 1. 실험실 수치 이상이 있는 경우 투여 중지 권장 사항

실험실 수치	조치
절대 중성구 수(ANC)	ANC가 <1000 cells/mm³ 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ANC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
절대 림프구 수(ALC)	ALC가 <500 cells/mm³ 인 경우에는 치료를 중지해야 하며 ALC가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
헤모글로빈(Hb)	Hb가 <8 g/dL인 경우에는 치료를 중지해야 하며 Hb가 이 수치 이상으로 회복되면 치료를 재개할 수 있다.
간 트랜스아미나제	약인성 간 손상이 의심되는 경우에는 치료를 일시적으로 중지해야 한다.

6. 특수 집단에서의 투여
1) 소아
아토피 피부염
체중이 40kg 미만인 청소년(만 12~17세) 및 만 12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 이용가능한 자료는 없다.

2) 고령자
다섯 건의 류마티스 관절염 3상 임상시험에 치료 받은 4,381명의 환자 중, 총 906명의 류마티스 관절염 환자가 만 65세 이상이었다. 두 건의 3상 건선성 관절염 임상시험에서 치료 받은 1,827명의 환자 중, 총 274명의 환자가 만 65세 이상이었다. 이러한 환자들과 젊은 환자들 간 효과 면에서의 차이는 관찰되지 않았다; 그러나, 고령 환자에서 중대한 감염을 포함한 전체적인 이상반응의 발생률이 더 높았다. 만 65세 이상의 아토피 피부염 환자에서의 제한적인 자료를 기반으로 이 약의 15 mg 용량에 비해 30 mg 용량에서 전반적인 이상사례 비율이 높았다.

3) 신장애
경증 또는 중등증 신장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에서의 권장 용량은 1일 1회 15 mg이다. 중증 신장애 환자에서는 이 약 30 mg 1 일 1 회가 권장되지 않는다. 말기 신질환 환자에 대한 이 약의 투여는 연구되지 않았다. 이 약은 주로 신장 이외의 경로로 배설되기 때문에, 혈액투석이 이 약의 혈장 노출에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 예상되지는 않는다(10. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조).

4) 간장애
경증 (Child Pugh A) 또는 중등증 (Child Pugh B) 간장애 환자에서 용량 조절은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자 (Child-Pugh C)에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다(10. 전문가 정보 중 2) 약동학적 정보 항 참조).

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 중대한 감염
이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 감염과 드물게 치명적인 감염이 보고된 바 있다. 이 약 투여 시 가장 흔하게 보고된 중대한 감염에는 폐렴과 연조직염이 포함되었다 (이상반응 항 참조). 이 약 투여 시 기회 감염 중 결핵, 다발 피부절 (multidermatomal) 대상포진, 구강/식도 칸디다증 및 크립토코쿠스증이 보고되었다.
국소 감염을 포함한 중대한 활동성 감염이 있는 환자에서는 이 약 사용을 피한다. 다음과 같은 환자에서는 이 약 투여를 시작하기 전에 치료의 위험성과 유익성을 고려한다:
- 만성 또는 재발성 감염 환자.
- 결핵에 노출된 적이 있는 환자.
- 중대한 감염 또는 기회 감염의 병력이 있는 환자.
- 결핵이나 진균증이 풍토병인 지역에 거주했거나 여행한 적이 있는 환자; 또는
- 감염되기 쉬운 기저질환이 있는 환자.
이 약으로 치료하는 동안과 치료 후에도 감염의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링한다. 환자에게 중대한 감염이나 기회 감염이 발생한 경우에는 이 약을 중지한다. 이 약으로 치료하는 동안 새로운 감염이 발생한 환자는 면역저하 환자에 대해 적합한 신속하고 완전한 진단 검사를 받아야 한다; 적절한 항생제 치료를 시작해야 하며, 환자를 면밀히 모니터링 해야 하고, 환자가 항생제 치료에 반응하지 않으면 이 약을 중지해야 한다. 감염이 조절되면 이 약을 재투여할 수 있다.

2) 결핵
이 약 치료를 시작하기 전에 환자들은 결핵(tuberculosis, TB)에 대하여 스크리닝 되어야 한다. 활동성 결핵 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 이전에 치료받지 않은 잠복 결핵이 있는 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항-결핵 치료를 고려해야 한다.
개별 환자에 항-결핵 치료를 시작하는 것이 적합할지 결정을 내리는 데에 도움이 되도록 결핵 치료 전문의와 상의하는 것이 권고된다.
치료를 시작하기 전에 잠복 결핵 감염 결과가 음성이었던 환자들도 포함하여 결핵의 증상 및 징후 발생에 대하여 환자를 면밀히 모니터링 한다.

3) 바이러스 재활성화
임상시험에서 헤르페스 바이러스 재활성화(예, 대상포진) 사례를 포함한 바이러스 재활성화가 보고되었다(이상반응 항 참조). 환자에게 대상포진이 발생하면, 대상포진이 나을 때까지 이 약을 일시적으로 중지하는 것을 고려한다.

이 약 치료를 시작하기 전과 치료하는 동안 임상 지침에 따라 바이러스성 간염에 대한 선별검사와 바이러스 재활성화에 대한 모니터링을 실시해야 한다. C형 간염 항체 및 C형 간염 바이러스 RNA 양성인 환자는 임상시험에서 제외되었다. B형 간염 표면 항원이나 B형 간염 바이러스 DNA 양성인 환자는 임상시험에서 제외되었다. 이 약을 투여 받는 동안 B형 간염 바이러스 DNA가 검출되면, 간 분야 전문의와 상의해야 한다.

4) 예방 접종
이 약을 투여 받는 환자에서의 생백신이나 불활화 백신 접종에 대한 반응에 관한 자료는 없다. 이 약으로 치료하는 동안 또는 치료 직전에 약독화 생백신을 접종하는 것은 권장되지 않는다. 이 약을 시작하기 전에, 환자가 최신 예방접종 지침에 따라 대상포진 예방 접종을 포함한 모든 예방 접종을 완료하는 것이 권장된다.

5) 악성종양
류마티스 관절염 환자에서는 림프종을 비롯한 악성종양 위험이 증가되어 있다. 면역조절 약물은 림프종을 비롯한 악성종양 위험을 증가시킬 수 있다. 악성종양에 대한 이 약 치료의 영향은 알려져 있지 않다.

이 약에 관한 임상시험에서 악성종양이 관찰되었다(이상반응 항 참조). 성공적으로 치료된 비-흑색종 피부암(non-melanoma skin cancer, NMSC) 이외에 알려진 악성종양이 있는 환자에서 치료를 시작하기 전에, 또는 악성종양이 발생한 환자에서 이 약을 계속 투여할 것을 고려할 때는 이 약 치료의 위험성과 유익성을 고려한다.

비-흑색종 피부암(NMSC)
이 약으로 치료받은 환자에서 NMSC가 보고된 바 있다. 피부암에 대한 위험이 높은 환자의 경우, 정기적인 피부 검사가 권장된다.

6) 정맥 혈전색전증
이 약을 포함한 JAK 억제제를 투여 받은 환자에서 심부정맥 혈전증(Deep venous thrombosis, DVT) 및 폐 색전증(Pulmonary embolism, PE) 사례가 보고되었다. 환자가 DVT/PE의 임상적 특징을 나타내면, 즉시 평가하여 적절한 치료를 받도록 한다.

7) 심혈관계 위험성
류마티스 관절염 환자에서 심혈관계 질환의 위험성이 증가할 수 있다. 이 약을 치료받은 환자는 심혈관계의 위험 인자(고혈압, 고지혈증, 당뇨, 비만 등)에 대한 표준 관리를 실시해야 한다.

[illegible]

그림 1. 단독요법 시험에서 EASI 75 반응을 달성한 환자의 비율

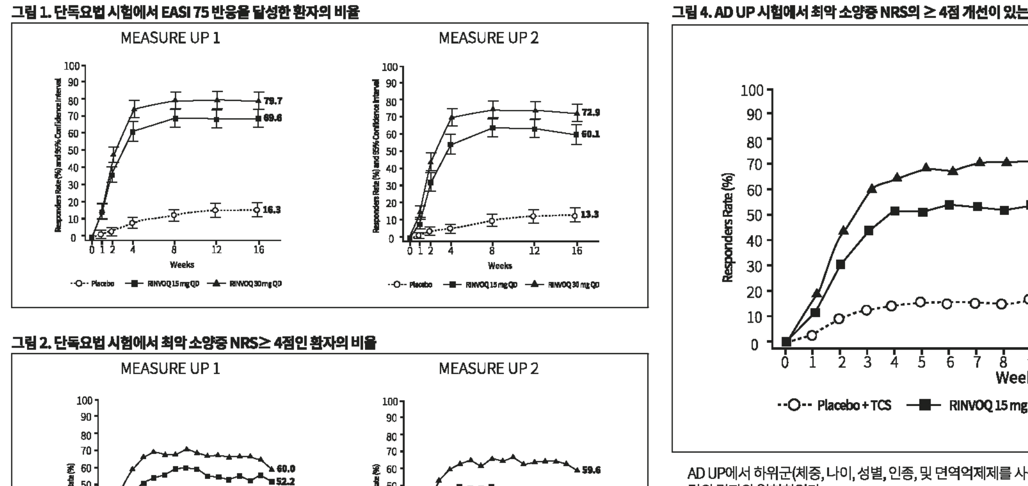


그림 2. 단독요법 시험에서 최악 소양증 NRS ≥ 4점 개선된 환자의 비율

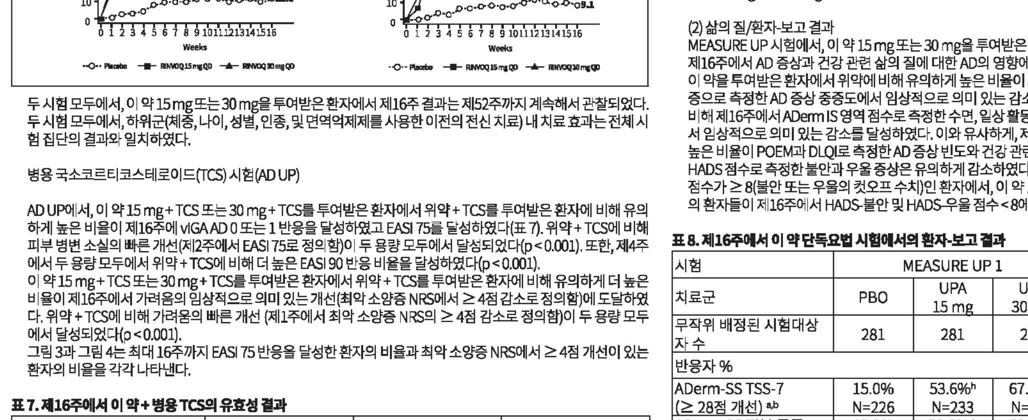


그림 3. AD UP 시험에서 EASI 75 반응을 달성한 환자의 비율

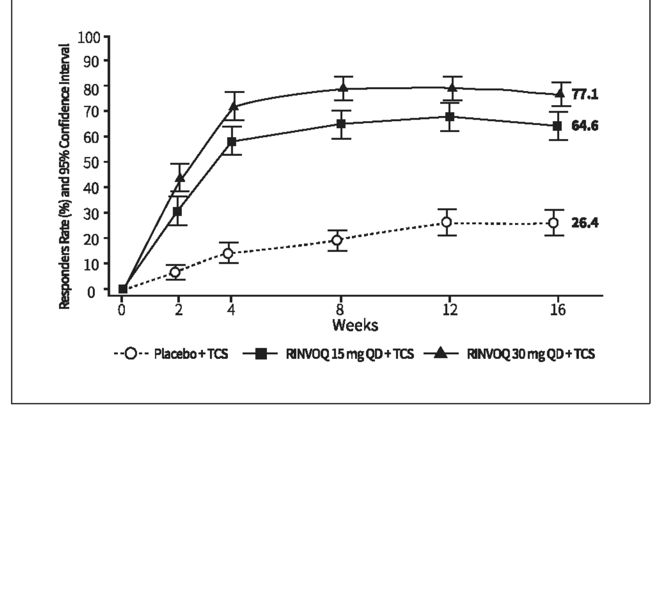
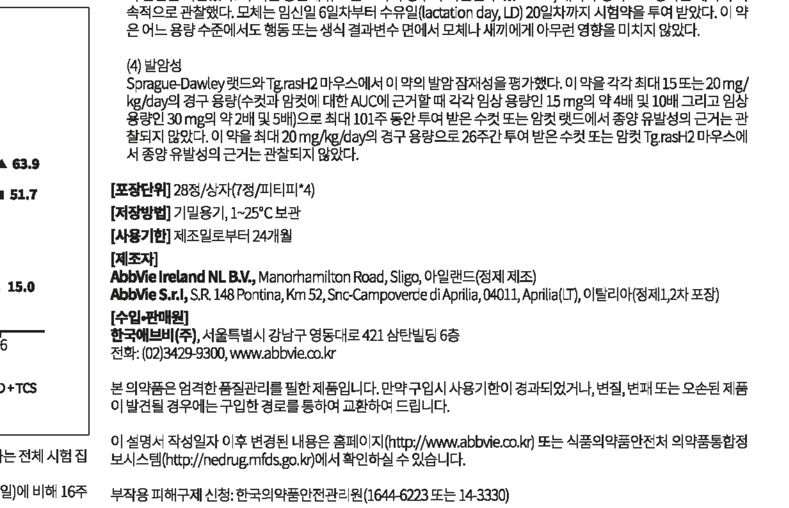


그림 4. AD UP 시험에서 최악 소양증 NRS의 ≥ 4점 개선이 있는 환자의 비율



[illegible]

이 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(http://www.abbvie.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

개정년월일: 2022년 3월 31일