

아보다트™ 연질캡슐 0.5밀리그램

(두티스테리드)

전문의약품

■ 원료약품 및 분량

이 약 1캡슐(599mg) 중 주성분은 두티스테리드(불규) 0.5mg

■ 성상 : 미광색의 장방형 연질캡슐제

■ 효능·효과

임상 전립선 비대증의 치료 :
임상 전립선 비대증 증상의 개선
금성 요진을 위한 성기 감소
임상 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소
성인 남성(만18~41세)의 남성형 탈모(hadrogenetic alopecia)의 치료

■ 용법·용량

이 약의 권장용량은 1일 1회 1캡슐(0.5mg)이다.
캡슐 내용물을 느끼지 구강 안동침의 자극을 조절할 수 있으므로 이 약을 씹거나
쪼개지 않고, 통로를 살피고 복용해야 한다. 이 약은 심사와 관계없이 복용할 수 있다.
신장에 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 성인 환자에게
환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 강장에 환자에서의 이 약의 권장용량은
획정되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 여성에게 노출시 남자 태아에 미치는 위험성

1) 이 약은 피부를 통해서 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태아 기관의 위험 가능성 때문에 일신하거나 임신 가능성 있는 여성에게 이 약을 취급하는 경우는 악 된다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하며 누출되는 캡슐과 접촉을 피해야 한다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.
- 소아

이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소아는 노출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 한다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 여성

2) 18세 미만의 소아
- 이 악이나 이 악의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것.

- 임신을 계획하고 있는 성인 남성(이 약을 남성형 탈모치료제에 사용 시 생식능력 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단하에 신중히 투여)
- 요진류침과 그거나 같은 유로 같은 간호사나 나란한 환자

이러한 환자의 경우에는 5α-reductase 억제제 투여에 바람직하지 않을 수 있고, 예후를 주의깊게 모니터링해야 한다.

4. 이상반응

- 1) 대부분의 이상반응은 경미 또는 중등증이었고, 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었다. 두 투여군에서 사항력을 충분하게 한 가지 빈번한 이상반응은 생식기계와 관련 있었다.
- 2) 임상시험에서 나타난 이상반응은

① 암성전립선 비대증 임상시험에서 두티스테리드 단독 투여시 나타난 이상반응 세 가지의 위약제 대비 3상 임상시험에서 4,300명 이상의 암성전립선 비대증 남성 피험자와 위 또는 이 약 0.5mg를 투여하는데, 임상시험에 참여하였다. 2,167명에게 이 약을 투여하였는데, 이 중 1,510명은 2년간 이 약을 투여하였다. 피험자들의 연령은 47~94세(평균 66세)였고, 백인은 90%를 넘었다. 24개월 째 평균 투여 기간 동안, 376명(각 시험군의 9%)이 이상반응으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분은 생식기계와 관련 있었다. 시험역학에서 기인할 가능성이 있는 약 투여 피험자의 4%, 위약 투여 피험자의 3%에서 나타났다. 아래와 같이 연구자들이 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이 암반응은(1%)이 비단 발생한 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 조 임상시험에서 이 약 투여시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

1%이상의 비단도 발생하는 이 약과 관련 있는 이상반응

이상반응	투여 1년 동안 나타난 비단도 투여 1년 동안 나타난 비단도			
	위약 (n=2158)	이 약 (n=2167)	위약 (n=1736)	이 약 (n=1744)
발기부진*	3%	6%	2%	2%
성욕 감소*	2%	4%	<1%	<1%
사정 장애*	<1%	2%	<1%	<1%
여성 유방 †	<1%	1%	<1%	1%

* 이례적 성능과 이상반응들은 두티스테리드 투여와 관련이 있다(단독 투여 및 탈스로신과의 병용투여 포함). 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있다. 이에 대한 두티스테리드의 역학은 알려져 있지 않았다.
† 유방 암동과 유방 비타 포함.

2년 동안의 공기연장기 투여에 대한 변화는 없었다.

② 남성형 탈모 임상시험에서 두티스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응

두 가지의 6개월 임상시험에서 이 약의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었으

다. 위약대조 3상 임상시험과 2상 임상시험에서 이 약은 위약과 관련이 3개월 6개월 투여하였을 때, 이 약의 비단도 나타난 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 조 임상시험에서 이 약 투여시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

2. 남성형 탈모 치료에 대한 변화는 없었다.

③ 남성형 탈모 임상시험에서 두티스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응

두 가지의 6개월 임상시험에서 이 약의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었

다. 위약대조 3상 임상시험과 2상 임상시험에서 이 약은 위약과 관련이 3개월 6개월 투여하였을 때, 이 약의 비단도 나타난 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 조 임상시험에서 이 약 투여시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

3. 이상반응

이상반응

