

[효과 및 그 범위] 이 약 1정 중

• 유효성분: 몬테루카스트나트륨(염기) 10.4mg
(몬테루카스트나트륨 10mg)

- 동물유래성분: 유당수화물, 우유, 스테아릴글리세르산염(제-지, 소-우지)
- 기타 첨가제: 정제수, 미결정셀룰로오스, 오파드라이오셀룰, 폴리소르베이트 80, 크로로포필로오스, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 모서리가 둥근 사각형 모양의 베이지색 필름코팅정제

[효능효과]

1. 전신의 방지 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

[용법·용량]

1. 전신 또는 알레르기비염
 - 성인 및 15세 이상의 청소년: 몬테루카스트나트륨 1정 1회 10mg을 경구투여한다.
2. 이 약은 1일 1회 복용하되, 전신 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우에는 환자의 상태 따라 투약시간을 정한다.
3. 전신과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정 또는 1표 또는 1장을 저녁에 복용하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 이 약을 유통을 접우하고 있고/또는 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다

2. 이상반응

- 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 전신 환자
 - 이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 연화대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.

투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서 보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (n=1,955)	위약 (% n=1,180)
전신		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
의식	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
간염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계		
어려움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인후통	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상경상상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농노	1.1	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농노 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 부작용이 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 498명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6-14세 사이의 소아 전신 환자

이 약 5mg의 안전성은 6-14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 부작용이 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 인후염, 설사, 식욕부진, 귀염, 배라리스스 감각 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장성을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6-8세의 소아환자를 대상으로 성장성을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 감염성 질환, 수두, 귀염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 가려움 등이었다.

3) 2-5세 사이의 소아 전신 환자

이 약 4mg의 안전성은 2-5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 1년 된 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 부작용이 살펴보았을 때, 임상시험에서 2-5세 사이의 소아환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 투여시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2-5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 피부염, 귀염, 인후염, 기침, 귀통, 위장장애, 습진, 두드러기, 수두, 페렴, 피부부염 및 결막염.

4) 6-23개월 사이의 소아 전신 환자

6-23개월 사이의 소아 전신 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 6-23개월 사이의 소아환자를 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2-14세의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6-23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도를 보인 이상반응은 상기도 감염, 뱀뱀귀류 증, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈성 질환의 발현율은 위약군과 유사하였다.

6) 2-14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 2-14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지

않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 번의 6주간 임상시험에서 평가되었다. 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 번의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 피부부염, 상기도 감염, 콧물(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 출혈의 발현율은 위약군과 유사하였다.

8) 6개월-14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자

2-14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에서 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절 알레르기비염 환자의 안전성 자료와 일치한다. 6개월-2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 전신 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 시험에서, 약독화 및 임상시험에서의 약독화 자료로서 입증된다.

9) 임상시험결과 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6-14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 인공된 평가방향을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험 중 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자에서, 이 약 투여군 중 현저한 환자에서 자살중동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살도 또는 이의를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월-14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%, 이고 위약 투여군에서 2.27%였다; odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93, 1.36])이었다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 통계학적 계획된 것은 아니었다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

- 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
- (1) 간염, 상기도 감염
 - (2) 혈액 및 림프계 출혈증, 증가 혈소판감소증
 - (3) 면역계, 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 증) 등
 - (4) 정신적, 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살적행태, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다(활동(민성, 불안정, 진전(포도) 흥분, 병, 자살 증후 및 행동(자살) 포함) 탁
 - (5) 신장계, 어지러움, 졸음, 지각이/자각감 및 매우 드물게 경련 발작
 - (6) 심혈관계 심계항진
 - (7) 호흡기계, 흉부 및 종격동, 코피, 매우 호산구증증
 - (8) 소화기계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 췌장염, 구토
 - (9) 간담계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙배설 장애, 간세포 손상 및 황달 등 손상 이 보고되었다. 대부분의 경우는 알약을 섭취 후 2주 후의 간담계와 같은 간담계의 기능성이 이는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용했을 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
 - (10) 피부 및 피하조직: 혈관부종, 물, 다형성발진, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성피부피사상증, 피부염, 인두염
 - (11) 신경계 및 결합조직: 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
 - (12) 신장 및 뇨기계: 소아에서의 뇨중독
 - (13) 전신 및 투여부위: 부종/부종, 부종

이 약을 복용한 전신 환자 중 드물게 전신성 호산구증증(이 나탈될 수 있음) Churg-Straus 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타내었다. 이러한 증후군으로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신호산구증증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여를 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 전신호산구증 발현을 동반한 폐종양의 악화, 심장질환 증 또는 다형성발진에 발생하지 않는 신장성 관상질환이 한다. 이 약과 이러한 증후군의 인과관계는 확립되지 않았다.

