

원료약품 및 그 분량 1백일당 중
• 유효성분: 보르테조립삼합체(제형).....0.953mg(보르테조립으로서 1mg)
• 첨가제: 만니톨

(성상)
흰색 내지 거의 흰색의 가루가 무색투명한 바이알에 든 때 녹색의 주사제

(효능효과)
1. 다발골수종
1) 조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 멜파란 및 프레드니솔론과 병용요법
2) 조절모세포이식이 적합하고 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 텍사메타손 또는 텍사메타손 및 탈리다마이드 병용의 유도요법
3) 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자
2. 외투세포림프종(Mantle Cell Lymphoma)
1) 조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 외투세포림프종
2) 한 가지 이상의 치료를 받은 외투세포림프종

(용법·용량)
보르테조립 1mg은 반드시 정맥으로만 투여되어야 한다. 척수강내로의 투여는 사망을 초래하였다.

- 1. 조절모세포이식이 적합하지 않고, 이전 치료경험이 없는 다발골수종환자에 대한 멜파란 및 프레드니솔론과 병용요법**
이 약의 권장 용량은 표 1과 같은 경우 멜파란 및 경구 프레드니솔론과 병용요법으로, 총 6주를 1 치료주기로 하여 9주까지 동안 투여한다. 이 약은 1-4주기에 주 2회(1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 및 32일째), 5-9주기에 주 1회(1, 8, 22 및 29일째) 투여한다. 이 약의 투여 간격은 적어도 72시간 이상이 되도록 한다. 멜파란 및 프레드니솔론은 경구로 이 약의 때 치료주기의 첫째 주 1, 2, 3, 4일에 투여한다.

표 1. 이전 치료 경험이 없는 다발골수종 환자에서의 멜파란 및 프레드니솔론 병용 투여 계획

이 약 주 2회 투여 (1-4주기)							
주	1	2	3	4	5	6	
보르테조립 (1.3mg/m ²)	1일	-	-	4일	8일	11일	휴약기
멜파란 (9mg/m ²)	1일	2일	3일	4일	-	-	휴약기
프레드니솔론 (60mg/m ²)	1일	2일	3일	4일	-	-	휴약기

이 약 주 1회 투여 (5-9주기)

주	1	2	3	4	5	6
보르테조립 (1.3mg/m ²)	1일	-	-	-	8일	휴약기
멜파란 (9mg/m ²)	1일	2일	3일	4일	-	-
프레드니솔론 (60mg/m ²)	1일	2일	3일	4일	-	-

멜파란 및 프레드니솔론 병용요법의 용량조절과 투여 재개
새로운 주기를 시작하기 전 환자는 다음 조건을 만족해야 한다:
- 혈소판 수가 70 x 10⁹/L 이상이여야 하고, ANC(Absolute neutrophil count: 절대호중구)는 1.0 x 10⁹/L 이상이여야 한다.
- 비혈액학적 독성은 grade 1 또는 베이스라인 수준으로 회복되어야 한다.

표 2. 보르테조립, 멜파란, 프레드니솔론 병용 요법 동안의 용량 조절

독성	용법·용량 조절
주기 중 관찰된 혈액학적 독성: • 이전 주기에서 Grade 4 호중구감소증, 혈소판감소증 또는 출혈을 동반한 혈소판감소증의 회복이 지연된 경우	다음 주기에서 멜파란의 25% 감량을 고려
• 이 약 투여일(1일째) 제외에 혈소판 수가 30 x 10 ⁹ /L 이하이거나 ANC가 0.75 x 10 ⁹ /L 이하인 경우	이 약 투여를 보류
• 주기 중 이 약의 투약이 여러 차례 보류되는 경우 (주 2회 투여 일정에서 3회 이상 보류되거나 주 1회 투여 일정에서 2회 이상 보류되는 경우)	이 약을 1 용량 수준 감량 (1.3mg/m ² 에서 1mg/m ² 또는 1.3mg/m ² 에서 0.7mg/m ² 으로 감량)
Grade 3 이상의 비혈액학적 독성	독성 증상이 grade 1이나 베이스라인 수준으로 회복될 때까지 이 약 투여를 보류하고, 이후 이 약을 1 용량 수준으로 감량하여 투여 재개 (1.3mg/m ² 에서 1mg/m ² 또는 1.3mg/m ² 에서 0.7mg/m ² 으로 감량) 이 약과 관련된 신경병성 통증 및/또는 말초 신경병증이 있는 경우는 4회 제시된 것처럼 이 약의 용량을 유지 및/또는 조절

* 멜파란과 프레드니솔론에 관한 용법·용량 조절은 해당 제제의 허가사항을 참고한다.

- 2. 조절모세포이식이 적합하고, 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 텍사메타손 또는 텍사메타손 및 탈리다마이드 병용의 유도요법**
1) 이 약과 텍사메타손의 병용
이 약의 권장 용량은 체표면적당 1.3 mg/m²를 2주 동안 주 2회(1, 4, 8, 11일) 투여하고, 다음 10일간(12-21일) 휴약하는 것으로 총 3주를 1 치료주기로 하여 4주기까지 투여한다. 이 약의 투여 간격은 적어도 72시간 이상이 되도록 한다. 텍사메타손은 40 mg을 경구로 이 약 치료주기의 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11일에 투여한다.
2) 이 약과 텍사메타손 및 탈리다마이드의 병용
이 약의 권장 용량은 체표면적당 1.3 mg/m²를 2주 동안 주 2회(1, 4, 8, 11일) 투여하고, 다음 17일간(12-28일) 휴약하는 것으로 총 4주를 1 치료주기로 하여 4주기까지 투여한다. 부분관해 이상의 반응을 보이는 환자에게는 2주기를 추가로 투여하는 것이 권고된다. 이 약의 투여간격은 적어도 72시간 이상이 되도록 한다. 텍사메타손은 40 mg을 경구로 이 약의 치료주기의 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11일에 투여한다. 탈리다마이드는 1-14일까지 매일 50 mg을 경구투여하고, 이 용량에 내약성을 보이는 15-28일까지 100 mg으로 증량한 뒤, 2주기부터 매일 200 mg으로 증량할 수 있다.

표 3. 조절모세포이식이 적합하고, 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 텍사메타손 또는 텍사메타손 및 탈리다마이드의 병용 투여 계획

보르테조립 + 텍사메타손	1-4주기			
	주	1	2	3
보르테조립 (1.3 mg/m ²)		1, 4일	8, 11일	휴약기
텍사메타손 40mg		1, 2, 3, 4일	8, 9, 10, 11일	-

보르테조립 + 텍사메타손 + 탈리다마이드	1-4주기				
	주	1	2	3	4
보르테조립 (1.3 mg/m ²)		1, 4일	8, 11일	휴약기	휴약기
탈리다마이드 50mg		매일	매일	-	-
탈리다마이드 100mg		매일	매일	매일	매일
텍사메타손 40mg		1, 2, 3, 4일	8, 9, 10, 11일	-	-

* 탈리다마이드 용량은 50 mg에 내약성이 있는 경우에만 2주기의 3주부터 100 mg까지 증량한다. 마찬가지로 100 mg에 내약성이 있는 경우에만 1-2주기부터 200 mg으로 증량한다. * 4주기 이후에 최소한 부분반응을 보이는 환자에게는 6주기까지 시행한다.

- 3) 이식이 가능한 환자에서의 용량 조절
신경병증에 대한 이 약의 투여를 보류하는 표 4를 참고한다. 또한 이 약과 다른 화학요법제의 병용시 독성이 발생할 경우 재용설형시의 권장사항에 따라 적절한 용량 감소가 고려되어야 한다.

- 3. 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 및 한 가지 이상의 치료를 받은 외투세포림프종(Mantle Cell Lymphoma)**
이 약의 권장 용량은 1회 1.3 mg/m²를 2주 동안 주 2회 (1, 4, 8, 11일) 투여하고, 10일간(12-21일) 휴약하는 것으로 총 3주까지 1 치료주기로 한다. 재발한 다발골수종의 경우, 8주기 투여 이후에는 표준 스케줄로 투여하거나 또는 4주 동안 주 1회 (1, 8, 15, 22일) 투여하고 13일간 휴약 (23-35일째) 스케줄로 유지할 수 있다. 이 약의 투여 간격은 적어도 72 시간 이상이 되도록 한다.

이전에 이 약으로 치료하여 반응을 보였던 다발골수종 환자에서 이 약으로의 재치료를 고려할 수 있다. 이전에 이 약의 단독 혹은 병용요법으로 치료 시 반응이 있었고 이전 이 약의 치료 이후 최소 6개월 이후 재발한 다발골수종 환자에서의 재치료를 이전의 내약성으로 시작하여야 하며 최대 8주기 투여를 1주기로 하여 주 2회(1, 4, 8, 11일) 투여한다. 이 약의 치료에서 반응을 보였던 환자에서는 또는 부분 관해가 재치료를 적합하다. 이 약의 치료에서 불응하였던 환자는 부적합하다. 이 약의 투여 간격은 적어도 72시간 이상이 되도록 한다.

용량조절과 투여 재개
신경병증에 제외한 Grade 3 이상의 비혈액학적 독성 또는 Grade 4의 혈액학적 독성이 나타난 경우 이 약의 투여를 보류하여야 한다. 일단 독성 증상이 해결되면, 이 약의 용량을 25% 감량하여 (1.3 mg/m²은 1.0 mg/m²으로, 1.0 mg/m²은 0.7 mg/m²으로 감량) 재투여할 수 있다.
만약 독성이 해결되지 않거나 최저 용량에서 재발하는 경우, 치료의 유익성이 위험성을 명확히 상회하지 않는 한 이 약의 중단을 고려해야 한다.

신경병성 통증 그리고/또는 말초 신경병증
보르테조립 관련 신경병성 통증 그리고/또는 말초 신경병증을 경험한 환자는 표 4에 따라 적절한 관리되어야 한다. 심각한 자율신경계 신경병적인 결과로 인해 치료를 병행하거나 중단되었음이 보고되었다. 기저 중증 신경병증이 있는 환자는 면밀한 위험성/유익성 평가를 한 후에 이 약으로 치료할 수 있다.

표 4. 이 약과 관련된 신경병증에 대한 권장 용량 조절

신경병증의 중증도	용법·용량 조절
통증 또는 기능 소실 없는 Grade 1 (무중증, 깊은 임술사 소실 또는 감각이상)	없음
통증이 있는 Grade 1 또는 Grade 2 (중등도의 증상; 제한적인 기능적 일상생활 능력*)	1.0 mg/m ² 으로 감량 또는 이 약의 투여계획을 주 1회 1.3 mg/m ² 으로 변경
통증이 있는 Grade 2 또는 Grade 3 (중증 증상; 일상생활 능력*** 장애)	독성 증상이 해결될 때까지 투여 보류. 독성이 해결되면 0.7 mg/m ² 으로 감량하여 투여 재개하고, 투여 계획을 주 1회로 변경
Grade 4 (생명을 위협하거나 긴급한 개입을 필요) 그리고/또는 중증의 자율 신경병증	투여 중단

* 다발골수종 제 2상, 제 3상 임상시험의 용량 조절 시 시판용 경험에 근거함. Grade는 NC Common Toxicity Criteria (CTCAE v 4.0에 따름)
* 기능적 일상생활 능력: 식사 준비, 식료품 또는 의류 구매, 전화기 사용, 재정 관리 등.
** 일상생활 능력: 목욕, 착의 및 탈의, 스스로 머슴, 화장실 이용, 의약품 복용, 누워있지 않음 등.

- 4. 조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 외투세포림프종(Mantle cell Lymphoma)**
리툰릭, 사이클로포스파마이드, 독소루비신 그리고 프레드니솔론과의 병용요법
이 약의 권장 용량은 1회 1.3 mg/m²를 2주 동안 주 2회 (1, 4, 8, 11일) 투여하고, 10일간(12-21일) 휴약하는 것으로 총 3주까지 1 치료주기로 된다. 표 5와 같이 이 약을 투여하는 치료주기의 첫날, 이 약 투여 후, 리툰릭, 사이클로포스파마이드, 독소루비신을 정맥주입하고, 프레드니솔론을 경구로 1, 2, 3, 4, 5일째 투여한다. 6주기 투여하며, 6주기 투여 후 반응을 보이는 환자에게는 2주기를 추가로 투여하는 것이 권장된다. 이 약의 투여 간격은 적어도 72시간 이상이 되도록 한다.

표 5. 조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 외투세포림프종의 투여계획

이 약 주 2회 투여 (3주요법 6주기)	1	2	3
보르테조립(1.3 mg/m ²)	1, 4일	8, 11일	휴약기
리툰릭시약(375 mg/m ²)	1일	-	휴약기
사이클로포스파마이드(750 mg/m ²)	1일	-	휴약기
독소루비신(50 mg/m ²)	1, 2, 3, 4, 5일	-	휴약기
프레드니솔론(100 mg/m ²)	1, 2, 3, 4, 5일	-	휴약기

조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 외투세포림프종의 용량 조절
1주기를 제외한 각 주기의 첫 투여일 이전에
• 혈소판 수가 100 x 10⁹/L 이상이고 절대호중구수(ANC)가 15 x 10⁹/L 이상이여야 한다.
• 헤모글로빈이 8 g/dL(≥4 mmol/L) 이상이여야 한다.
• 비혈액학적 독성이 1등급 혹은 베이스라인으로 회복되어야 한다.

이 약의 투여는 신경병적인 독성을 제외하고 Grade 3 이상의 비혈액학적 독성 혹은 혈액학적 독성 나타날 경우 투여를 보류해야 한다. 용량 조절은 표 6과 같다.

사용경험에 따라, 과립구중성감소증은 혈액학적 독성에 투여할 수 있다. 투여주기의 지연이 예상되는 경우 예방적으로 과립구중성감소증을 투여하여 하는 것이 적절하다.

표 6. 조절모세포이식이 적합하지 않고 이전 치료경험이 없는 외투세포림프종 치료 중의 용량 조절

독성	용법·용량 조절
혈액학적 독성 • Grade 3 이상의 호중구 감소증, Grade 4의 호중구 감소증, Grade 1 이상 호중구 감소증, Grade 1 이상 수혈을 필요로 하는 경우, 혈소판 수가 100 x 10 ⁹ /L 미만인 경우	• 이 약의 치료는 환자의 상태가 절대호중구수가 0.75 x 10 ⁹ /L 이상, 그리고 혈소판수가 25 x 10 ⁹ /L 이상이 될 때까지 최대 2주 주기로 한다. • 만약 이 약의 투여를 보류한 후에도 독성이 회복되지 않으면 투여를 중단한다. • 독성이 회복되었을 경우(절대호중구수가 0.75 x 10 ⁹ /L 이상, 그리고 혈소판수가 25 x 10 ⁹ /L 이상) 이 약의 용량을 25% 감량하여 투여한다. (1.3 mg/m ² 부터 1 g/m ² 으로 혹은 1 mg/m ² 부터 0.7 mg/m ² 으로).
1일째를 제외한 이 약 투여일(혈소판수가 25 x 10 ⁹ /L 미만 또는 절대호중구수가 0.75 x 10 ⁹ /L 미만인 경우)	이 약의 투여는 보류되어야 한다.
Grade 3 이상의 비혈액학적 독성	이 약의 투여는 독성이 Grade 2 이하로 회복될 때까지 보류, 그리고 이 약의 용량을 25% 감량하여 투여를 재개한다. (1.3 mg/m ² 부터 1mg/m ² 으로 또는 1.0 mg/m ² 부터 0.7 mg/m ² 으로) 이 약과 관련된 신경병성 통증 및/또는 말초신경병증이 있는 경우는 표 4에 제시된 것처럼 이 약의 용량을 보류 및/또는 조절한다.

리툰릭, 사이클로포스파마이드, 독소루비신, 프레드니솔론의 용량 조절은 각 약물의 제품설명서를 참조한다.

간장애 환자
중증의 간장애 환자는 총회 투여 용량 조절이 필요하지 않으며 권장용량에 따라 투여하여야 한다. 중등도 또는 중도의 간장애 환자는 이 약을 0.7 mg/m²으로 감량하여 1주기 동안 투여하여야 하며, 이후 환자의 내약성을 고려하여 1.0 mg/m²으로 증량하거나 0.5 mg/m²으로 더 감량하여 투여한다(표 7 참조)(사용상의 주의사항 3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것 및 7. 간장애 환자에 대한 투여 항 참조).

표 7. 간장애 환자에 대한 이 약의 최초 투여 권장 용량 조절

빌리루빈 수치	SGOT(AST) 수치	초회투여용량 조절
경증 ≤ 1.0x ULN > 1.0x - 1.5x ULN	> ULN 무관	없음 없음
중등증 > 1.5x - 3x ULN	무관	1주기에 이 약의 용량을 0.7mg/m ² 까지 감량한다. 이후 환자의 내약성을 고려하여 1.0mg/m ² 까지 증량하거나, 0.5mg/m ² 로 더 감량하여 투여한다.
중증 > 3x ULN	무관	투여하지 않는다.

약어: SGOT=serum glutamic oxaloacetic transaminase; AST=aspartate aminotransferase; ULN=upper limit of the normal range(정상상한치)

투여 시 주의사항
보르테조립 1mg은 정맥으로 투여한다.
주사용 0.9% 염화나트륨액을 용해시킨 말초정맥카테터 혹은 중심정맥카테터를 통해 3-5초간 불류스로 정맥 투여 한다.

정맥 투여 용액 조제 방법
3 바이알은 아래와 같이 투여경로 별 조제방법에 따라 0.9% 생리식염수만을 사용하여 조제한다.

조제된 용액의 최종 내용(mg/mL)	정맥 투여용
	10 mg/mL

처방된 투여경로 및 조제된 용액의 최종 농도를 표시하는 스티커가 각 바이알과 함께 제공된다. 이 스티커들은 보르테조립 1mg의 정확한 투여경로가 결정되면, 사용될 때까지 용액이 해당 바이알에 즉시 부착되어야 한다.
조제된 용액은 투명한 무색 액체이며, 투여 전에 용액으로 관측하여 변색이나 이물이 관찰된 경우에는 사용하지는 안 된다.

(사용상의 주의사항)
1. 경고
1) 이 약은 항암제 사용경험이 풍부하며 의사의 감독 하에 투여하여야 한다.
2) 임신 가능성이 있는 여성은 이 약 투여 중에는 임신을 피하여야 한다.
3) 의도하지 않은 이 약의 척수강내 투여로 인한 사망 사례가 있었다. 이 약은 의지 정맥 또는 피하로만 투여되어야 하며 절대 척수강내로 투여되어서는 안 된다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 이 약 성분(보르테조립, 톱소, 만니톨)에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 급성 미안성 전염성 패혈증 환자 및 심장박동 환자

- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 간장애 환자(용법·용량 및 7. 간장애 환자에 대한 투여 항 참조)
2) 신장애 환자(신장애 환자에 대한 투여 항 참조)
3) 순환의 무관기, 통증 또는 타는 듯한 느낌 등의 증상이 있고/또는 말초 신경병증 증후가 있는 환자
4) 실신의 경험이 있는 환자
5) 저혈압과 관련성이 있는 약물을 투여받은 환자
6) 탈수 환자

- 4. 이상반응**
1) 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 임상시험 결과
이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자를 대상으로 진행된 전향적인 제 3상 임상시험 [MMY-3002(VISTA)]에서 340명에게 1.3mg/m²의 용량으로 60mg/m²과 병용하여 이 약 (1.3mg/m²)을 투여 받은 환자 340명에게 대한 안전성 데이터는 다음 표 1과 같다. 이 약의 임상시험/프레드니솔론과 병용시 안전성 프로파일은 이 약과 멜파란/프레드니솔론 각각의 알려진 안전성 프로파일과 유사하였다.

표 1. 이전 치료 경험이 없는 환자에서의 멜파란 및 프레드니솔론과 병용하여 이 약을 투여 후

발생한 가장 빈번하게 보고된 Grade 3 및 4 이상의 약물 관련 이상반응(보르테조립, 멜파란 및 프레드니솔론 군에서 10% 이상 발생한 이상반응)

신체기관계	보르테조립, 멜파란 및 프레드니솔론 (n=340)		멜파란 및 프레드니솔론 (n=337)	
	총 n수 (%)	독성 Grade, n(%)	총 n수 (%)	독성 Grade, n(%)
혈액 및 림프계 장애				
혈소판감소증	164 (48)	60 (18)	140 (42)	48 (14)
호중구감소증	160 (47)	101 (30)	143 (42)	77 (23)
빈혈	109 (32)	41 (12)	4 (2)	156 (46)
백혈구감소증	108 (32)	64 (19)	8 (2)	93 (28)
림프구감소증	78 (23)	46 (14)	17 (5)	51 (15)
위장관계 장애				
소심	134 (39)	10 (3)	0	70 (21)
오심	119 (35)	19 (6)	2 (1)	20 (6)
구토	87 (26)	13 (4)	0	41 (12)
변비	77 (23)	2 (1)	0	14 (4)
신장부 부종	34 (10)	1 (1)	0	20 (6)
신경계 장애				
말초신경병증	156 (46)	42 (12)	2 (1)	4 (1)
신경통	117 (34)	27 (8)	2 (1)	1 (<1)
지각이상	42 (12)	6 (2)	0	4 (1)
전신 장애 및 투여부위 상태				
피로	85 (25)	19 (6)	2 (1)	48 (14)
무력증	54 (16)	18 (5)	0	23 (7)
발열	53 (16)	4 (1)	0	19 (6)
감염 및 기생충 침입				
대상포진	39 (11)	11 (3)	0	9 (3)
대사 및 영양 장애				
식욕부진	64 (19)	6 (2)	0	19 (6)
피부 및 피하조직 장애				
발진	38 (11)	2 (1)	0	7 (2)
정신계 장애				
불면증	35 (10)	1 (<1)	0	21 (6)

대상포진 바이러스 재활성화:
이사는 이 약으로 치료 중인 환자에서 항바이러스 예방요법의 사용을 고려해야 한다. 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 제 3상 임상시험에서 대상포진 바이러스 재활성화의 전반적인 발생빈도는 이 약, 멜파란 및 프레드니솔론 군(14%)이 멜파란 및 프레드니솔론 군(4%)보다 낮았다. 이 약, 멜파란 및 프레드니솔론 군의 26% 환자는 항바이러스 예방법을 투여 받았다. 이 약, 멜파란 및 프레드니솔론 군에서 대상포진 발생빈도는 항바이러스 예방법을 투여받은 환자에서 3%에 비해 항바이러스 예방법을 투여받지 않은 환자에서 17%였다.

- 2) 조절모세포이식이 적합하고, 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대한 임상시험 결과 이 약(1.3mg/m²)을 투여 받은 조절모세포이식이 적합하고 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 대해 이 약과 최소한 인과 관계 가능성이 있을 것으로 판단되는 이상약물반응을 아래 표 2에 나타내었다. MMY-3003 연구에서 410 명의 환자는 이 약, 독소루비신 및 텍사메타손 병용투여 했고, 411명의 환자는 빈크리신, 독소루비신 및 텍사메타손 병용투여 했다. IFM 2005-01 연구에서 239 명의 환자는 이 약의 텍사메타손 병용투여 했고, 239명의 환자는 빈크리신, 이 약, 독소루비신 및 텍사메타손 병용투여 했다. MMY-3010 연구에서 130명의 환자는 이 약, 탈리다마이드 및 텍사메타손 병용투여 했고, 126명의 환자는 탈리다마이드 및 텍사메타손 병용투여 했다. 이렇게 이식 환자군에 대해 수행된 3가지 임상시험 (MMY3003, IFM2005, MMY3010)에서, 치료의 유도단계 동안 발생한 이상약물반응에 대해서는 표 2에 나타내었다.

표 2. 조절모세포이식이 적합하고 이전 치료경험이 없는 다발골수종 환자에 유도단계 동안 10% 이상으로 보고된 이상약물반응 (보르테조립의 조절모세포이식 관련 안전성 통합 분석)

신체기관계	보르테조립 포함 군 (n=779)		보르테조립 비 포함 군 (n=776)	
	총 n수 (%)	독성 Grade, n(%)	총 n수 (%)	독성 Grade, n(%)
이상약물반응이 보고된 총 n수	715 (92)		679 (88)	
위장관계 장애				
변비	242 (31)	89 (11)	10 (1)	214 (28)
오심	215 (28)	71 (9)	22 (3)	206 (27)
설사	133 (17)	29 (4)	23 (3)	110 (14)
구토	95 (12)	30 (4)	18 (2)	87 (11)

신경계 장애
말초신경병증 147 (19) 53 (7) 20 (3) 54 (7) 11 (1) 4 (1)
지각이상 101 (13) 24 (3) 11 (1) 80 (10) 15 (2) 2 (<1)
말초감각신경병증 101 (13) 41 (5) 19 (2) 55 (7) 13 (2) 1 (<1)
두통 64 (8) 23 (3) 4 (1) 76 (10) 23 (3) 1 (<1)

전신장애 및 투여부위 상태
피로 158 (20) 50 (6) 21 (3) 161 (21) 68 (9) 21 (3)
발열 153 (20) 56 (7) 25 (3) 159 (20) 40 (5) 36 (5)
무력증 110 (14) 33 (4) 16 (2) 91 (12) 33 (4) 10 (1)

혈액 및 림프계 장애
혈소판감소증 239 (31) 54 (7) 63 (8) 171 (22) 27 (3) 27 (3)
빈혈 211 (27) 95 (12) 55 (7) 222 (29) 108 (14) 77 (10)
백혈구감소증 196 (

