

듀오레스피스피로맥스160/4.5마이크로그램 변경대비표

항목	변경전	변경후
<p>용법용량</p>	<p><천식></p> <p>- 이 약은 천식의 초기치료용은 아니며 용량은 질환의 중증도에 따라 개인별로 조절해야 한다. 이는 치료의 시작 시기뿐 아니라 용량 조절 시기에도 고려되어야 한다. 만일 환자 개개인이 복합제로서 가능한 용량 이외의 복합 용량을 필요로 하는 경우 개개 성분의 흡입제에 의한 적절한 용량의 β2 효능약이나 코르티코스테로이드를 처방하여야 한다.</p> <p>- 환자는 정기적으로 의사의 진단을 받아 최적의 용량을 유지할 수 있도록 해야 하며 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 유지되어야 한다. 증상조절이 최저 추천용량에서 유지될 때 다음 단계는 흡입용 코르티코스테로이드를 단독투여하는 방법이 될 수 있다.</p> <p><신설></p>	<p><천식></p> <p>- 이 약은 천식 증상의 예방과 증상의 완화 그리고 증상악화 위험의 감소를 포함한 전반적인 천식의 조절을 위한 천식의 치료를 목적으로 한다. 이 약은 흡입 코르티코스테로이드의 사용이 적합한 천식 환자들에게 천식의 중증도와 상관없이 투여 가능하며 용량은 질환의 중증도에 따라 개인별로 조절해야 한다. 이는 치료의 시작 시기뿐 아니라 용량 조절 시기에도 고려되어야 한다. 만일 환자 개개인이 복합제로서 가능한 용량 이외의 복합 용량을 필요로 하는 경우 개개 성분의 흡입제에 의한 적절한 용량의 β2 효능약이나 코르티코스테로이드를 처방하여야 한다.</p> <p>- 환자는 정기적으로 의사의 진단을 받아 이 약의 최적의 용량을 유지할 수 있도록 해야 하며 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 유지되어야 한다.</p> <p>- 이 약은 아래와 같은 치료 요법들이 있다.</p> <p>1.항염증 증상완화요법(Anti-inflammatory reliever therapy)</p> <p>2.항염증 증상완화요법을 포함한 유지요법(Anti-inflammatory reliever plus maintenance therapy)</p> <p>3.유지요법(Maintenance therapy)</p> <p>1. 항염증 증상완화요법 (경증 천식 환자):</p> <p>이 약은 천식의 증상이 발생했을 때 완화요법으로 필요시(as needed) 흡입되며 알레르기원 또는 운동으로 유발된 기관지수축</p>

	<p>1. 증상완화요법을 포함한 유지요법 (maintenance and reliever therapy)</p> <p>- 이 약은 유지요법으로 사용하고, 증상완화를 위하여 필요시 추가 흡입한다. 환자는 항상 구제요법을 위하여 이 약을 휴대하여야 한다.</p>	<p>(또는 천식발작을 촉발시킨다고 환자가 인지하고 있는 환경에서의 증상)을 예방하기 위해서도 필요한 경우 흡입한다. 환자는 증상완화를 위해 항상 이 약을 휴대하는 것이 권장된다.</p> <p>예방 목적으로 사용 시 의사는 알레르기원에의 노출과 운동 양상에 대해 환자와 의논해야 하고 용량 및 빈도를 권장할 때 알레르기원에의 노출과 운동 양상을 고려해야 한다 (사용상의 주의사항 4. 일반적주의 5)항 참조)</p> <p>- 추천용량</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12세 이상의 청소년 및 성인: <p>환자는 증상완화를 위하여 필요시 1회를 흡입해야 하며, 천식 조절을 위하여 알레르기원 또는 운동으로 유발된 기관지수축의 예방 목적으로도 사용할 수 있다. 만약 증상이 수분동안 지속되면 추가적인 흡입이 필요하다. 환자가 1회에 6번을 초과하여 흡입하지 않도록 한다. 총 1일 흡입용량은 8번 이하이지만 예외적인 경우에 일시적으로 1일 최대 12번까지 흡입할 수 있다.</p> <p>1일 흡입용량이 8번 이상 요구되는 환자는 지속되는 증상의 원인을 재평가 받아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4세 이상의 소아: <p>4-11세 환자에 대한 항염증 증상완화요법의 효과와 안전성은 연구되지 않았다.</p> <p>2. 항염증 증상완화요법을 포함한 유지요법:</p> <p>이 약은 흡입 코르티코스테로이드와 지속형 β_2효능약의 병용 유지요법이 필요한 경우 항염증 증상완화요법으로 흡입하면서 매일 유지요법으로도 사용한다. 필요시(as needed) 흡입은 신속하게 증상을 완화시키고 전반적인 천식 조절을 개선시킨다. 환자는 증상완화를 위하여 이 약을 항상 휴대하여야 한다. 증상완화를 위한</p>
--	--	--

- 이 약의 증상완화요법을 포함한 유지요법은 특히 다음의 환자에서 고려되어야 한다:

- 천식이 충분히 조절되지 않고 자주 증상완화요법이 필요한 환자
- 과거 간헐적인 천식악화를 경험한 환자

- 증상완화를 위하여 이 약의 흡입횟수가 높은 환자는 용량관련 이상반응의 모니터링이 필요하다.

- 추천용량

(1) 12세 이상의 청소년 및 성인:

1회 2번을 1일 1회 흡입, 또는 1회 1번을 1일 2회 흡입한다. 일부 환자들은 1회 2번을 1일 2회 흡입할 수 있다. 증상완화를 위하여 필요시 추가적으로 흡입해야 하며 환자가 1회 6번을 초과하여 흡입하지 않도록 한다. 총 1일 흡입용량은 8번 이하이지만 예외적인 경우 일시적으로 1일 최대 12번까지 흡입할 수 있다.

1일 흡입용량이 8번 이상 요구되는 환자는 추가적인 의학적 처치가 필요하며, 환자의 상태를 재평가하고, 유지요법을 재고하여야 한다.

(2) 12세 미만의 소아:

12세 미만의 소아에게 증상완화를 포함한 유지요법은 추천되지 않는다.

2. 유지요법(regular maintenance therapy):

- 환자는 이 약의 유지요법 용량을 사용하고 증상완화의 목적을 위해서는 별도의 속효성 기관지확장제를 사용한다. 환자는 항상 별도

별도의 흡입제는 필요하지 않다.

- 이 약의 항염증 증상완화요법을 포함한 유지요법은 특히 다음의 환자에서 고려되어야 한다:

- 천식이 충분히 조절되지 않고 자주 증상완화요법이 필요한 환자
- 과거 간헐적인 천식악화를 경험한 환자

- 증상완화를 위하여 이 약의 흡입횟수가 높은 환자는 용량관련 이상반응의 모니터링이 필요하다.

- 추천용량

• 12세 이상의 청소년 및 성인:

환자들은 추천 유지 용량(1회 1번을 1일 2회 흡입, 아침 1회, 저녁1회씩 흡입 또는 아침에만 2회 흡입 또는 저녁에만 2회 흡입)을 흡입한다. 일부 환자는 최대 1회 2번을 1일 2회 유지요법으로 흡입할 수 있다. 환자는 증상완화를 위하여 필요시 1회를 흡입해야 하며, 만약 증상이 수분동안 지속되면 추가적인 흡입이 필요하다. 환자가 1회에 6번을 초과하여 흡입하지 않도록 한다. 총 1일 흡입용량은 8번 이하이지만 예외적인 경우에 일시적으로 1일 최대 12번까지 흡입할 수 있다.

1일 흡입용량이 8번 이상 요구되는 환자는 추가적인 의학적 처치가 필요하며, 환자의 상태를 재평가하고, 유지요법을 재고하여야 한다.

• 12세 미만의 소아:

12세 미만의 소아에게 증상완화를 포함한 유지요법은 추천되지 않는다.

3. 유지요법(고정용량):

- 흡입 코르티코스테로이드와 지속형 β_2 효능약의 병용 유지요법이 필요한 경우 이 약의 고정된 용량의 유지요법을 사용하면서,

의 속효성 기관지확장제를 휴대하여야 한다.

- 추천용량

(1) 18세 이상의 성인: 1회 1~2번을 1일 2회 흡입하거나 또는 1회 1~2번 1일 1회 흡입한다. 일부환자는 최대 1회 4번을 1일 2회까지 흡입할 수 있다.

(2) 12~17세의 청소년: 1회 1~2번을 1일 2회 흡입하거나 또는 1회 1~2번 1일 1회 저녁에 흡입한다.

(3) 6세 이상 12세 미만 소아: 1회 1번을 1일 2회 흡입한다. 1일 최대 2번까지 흡입할 수 있다.

(4) 6세 미만의 소아: 6세 미만의 소아에 대하여 이 약의 투여는 추천되지 않는다.

- 이 약 1일 2회 투여로 증상이 조절될 경우, 지속형 기관지 확장제가 증상조절에 필요하다는 의사의 처방이 있는 경우에 한하여, 최저유효용량으로의 용량 조절 범위에 이 약 1일 1회 투여가 포함될 수 있다.

- 구제요법으로 사용하는 기관지확장제의 용량 증가는 기저 질환의 악화를 나타내며 천식 치료가 재평가되어야 한다.

<신설>

3. 특정 환자군

- 노인환자의 경우 용량을 조절할 필요는 없다.

- 간이나 신손상 환자에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없다. 부데소니드와 포르모테롤은 주로 간대사를 통해 제거되므로 심각한 간경화 환자에서는 노출의 증가가 예상된다.

증상완화의 목적으로 별도의 속효성 기관지확장제를 사용하는 요법이다. 환자는 증상완화의 목적으로 별도의 속효성 기관지확장제를 항상 휴대하여야 한다.

- 추천용량

• 18세 이상의 성인: 1회 1~2번을 1일 2회 흡입하거나 또는 1회 1~2번 1일 1회 흡입한다. 일부환자는 최대 1회 4번을 1일 2회까지 흡입할 수 있다.

• 12~17세의 청소년: 1회 1~2번을 1일 2회 흡입하거나 또는 1회 1~2번 1일 1회 저녁에 흡입한다.

• 6세 이상 12세 미만 소아: 1회 1번을 1일 2회 흡입한다. 1일 최대 2번까지 흡입할 수 있다.

• 6세 미만의 소아: 6세 미만의 소아에 대하여 이 약의 투여는 추천되지 않는다.

- 이 약 1일 2회 투여로 증상이 조절될 경우, 지속형 기관지 확장제가 증상조절에 필요하다는 의사의 처방이 있는 경우에 한하여, 최저유효용량으로의 용량 조절 범위에 이 약 1일 1회 투여가 포함될 수 있다.

- 구제요법으로 사용하는 속효성 기관지확장제의 용량 증가는 기저 질환의 악화를 나타내며 천식 치료가 재평가되어야 한다.

- 증상이 조절된 경우, 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 유지되어야 한다.

* 특정 환자군

- 노인환자의 경우 용량을 조절할 필요는 없다.

- 간이나 신손상 환자에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없다. 부데소니드와 포르모테롤은 주로 간대사를 통해 제거되므로 심각한 간경화 환자에서는 노출의 증가가 예상된다.

	<p><만성폐쇄성폐질환> 성인: 1회 2번을 1일 2회 흡입</p>	<p><만성폐쇄성폐질환> 성인: 1회 2번을 1일 2회 흡입</p>
<p>사용상 의주의 사항</p>	<p>3. 이상반응 1) "생략". 2) 만성폐쇄성폐질환 환자에서 부데소니드를 이용한 3년간의 임상 시험에서 피부 타박상과 폐렴이 각각 10%, 6%의 빈도로 발생했으며 위약군에서는 각각 4%, 3%($p < 0.001$, $p < 0.01$)의 빈도로 발생했다. 3) 부데소니드 및 포르모테롤과 관련된 이상반응은 아래와 같으며, 기관별 발현 빈도수에 따라 구분하여 나열하였다. {이하 생략}</p> <p>4. 일반적 주의 1) 치료를 중단하고자 할 때에는 용량을 점차적으로 줄이는 방법이 추천되며 즉시 중단되어서는 안 된다. 2) 만일 환자의 치료가 불충분하거나 추천용량의 한계를 초과하여 복용하고 있으면 의학적 대처가 요구된다. 천식 조절 또는 만성폐쇄성폐질환 조절의 갑작스러운 또는 점차적인 악화는 생명을 위협할 수도 있으므로 환자에 대한 신속한 의학적 평가가 필요하다. 이런 상황에서는 경구용 코르티코스테로이드 요법과 같은 강화된 코르티코스테로이드 치료를 요하거나, 만일 감염이 있는 경우에는 항생제 요법의 추가를 고려해야할 필요가 있다. 3) 환자는 이 약(이 약을 증상완화요법을 포함한 유지요법으로 사용</p>	<p>3. 이상반응 1) "생략" 2) 만성폐쇄성 폐질환 환자에서 부데소니드를 이용한 3년간의 임상 시험에서 피부 타박상과 폐렴이 각각 10%, 6%의 빈도로 발생했으며 위약군에서는 각각 4%, 3%($p < 0.001$, $p < 0.01$)의 빈도로 발생했다. (160/4.5 및 320/9마이크로그램에 해당) 3) 부데소니드 및 포르모테롤과 관련된 이상반응은 아래와 같으며, 기관별 발현 빈도수에 따라 구분하여 나열하였다. {이하 생략}</p> <p>4. 일반적 주의 1) 용량에 대한 권고: 치료를 중단하고자 할 때에는 용량을 점차적으로 줄이는 방법이 추천되며 즉시 중단되어서는 안 된다. <u>천식 진단을 확정하기 위하여 일시적인 사용이 필요한 경우 외에는 흡입 코르티코스테로이드의 완전한 중단을 고려해서는 안된다.</u> 2) <u>질병의 악화</u>: 만일 환자의 치료가 불충분하거나 추천용량의 한계를 초과하여 복용하고 있으면 의학적 대처가 요구된다. 천식 조절 또는 만성폐쇄성폐질환 조절의 갑작스러운 또는 점차적인 악화는 생명을 위협할 수도 있으므로 환자에 대한 신속한 의학적 평가가 필요하다. 이런 상황에서는 경구용 코르티코스테로이드 요법과 같은 강화된 코르티코스테로이드 치료를 요하거나, 만일 감염이 있는 경우에는 항생제 요법의 추가를 고려해야할 필요가 있다. 3) 환자는 이 약(이 약을 <u>항염증</u> 증상완화요법을 포함한 유지요법</p>

하는 환자) 또는 별도의 속효성 기관지확장제(이 약을 유지요법 목적으로만 사용하는 환자)를 항상 휴대하여야 한다.

4) 환자는 증상이 없을 때에도 의사의 처방에 따라 이 약의 유지요법 용량을 매일 흡입하도록 한다. 운동과 같은 활동을 하기 전에 증상악화 예방의 목적으로 사용된 것에 대하여 연구된 바 없다. 천식 증상에 따라 이 약을 사용해야 하며, 운동과 같은 활동을 하기 전에 일반적으로 증상 예방의 목적으로 사용하지는 않는다. 이러한 경우 별도의 속효성 기관지확장제의 사용을 고려해야 한다.

5) 천식증상이 잘 조절되면 점진적으로 감량을 고려해야 한다. 감량을 위해 환자의 상태를 정기적으로 진단하는 것이 중요하다. 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 사용해야 한다(용법용량 항 참조).

6) 천식악화기에 이 약 투여를 시작해서는 안 된다.

7) ~ 23) '생략'

으로 사용하는 환자) 또는 별도의 속효성 기관지확장제(이 약을 유지요법 목적으로만 사용하는 환자)를 항상 휴대하여야 한다.

4) 환자는 증상이 없을 때에도 의사의 처방에 따라 이 약의 유지요법 용량을 매일 흡입하도록 한다.

5) 알레르기원 또는 운동으로 유발된 기관지수축의 예방 목적의 사용은 경증 천식 환자에서 연구되었다.

- 운동으로 유발된 기관지수축의 예방: 12세 이상 66명의 운동 유발 기관지수축 경험이 있는 경증의 천식 환자에게 6주간 이 약(심비코트터부헬러 160/4.5 μ g)을 운동 전 1회 흡입 및 운동 중 필요 시 흡입한 결과, 6주 후 투여전과 비교한 운동 후 1초 강제호기량 (FEV1) 최대 감소의 변화가 터부탈린 필요 시 흡입군보다 우월하였고 부데소니드 400 μ g 유지요법 및 필요 시 터부탈린 0.5mg 흡입군과 유사하였다.

- 알레르기원으로 유발된 기관지수축의 예방:

15명의 성인 경증 알레르기성 천식 환자를 대상으로 한 위약대조 교차 시험에서 저용량 알레르기원 자극 30분 후 약물을 투여한 결과 투여기간 동안의 메타콜린 유발 PD20(20% FEV1 감소를 유발하는 메타콜린 양) 변화가 이 약(심비코트터부헬러 160/4.5 μ g)은 위약군과 비교하여 유의한 증가를 나타내었다.

6) 천식증상이 잘 조절되면 점진적으로 감량을 고려해야 한다. 감량을 위해 환자의 상태를 정기적으로 진단하는 것이 중요하다. 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 사용해야 한다(용법용량 항 참조).

7) 중증 악화를 치료하기 위하여 흡입 코르티코스테로이드와 지속형 β 2 효능제의 복합제 단독요법을 사용하는 것은 충분하지 않다.

8) ~ 24) "생략"

<신설>

25) COPD 환자: 임상시험 및 메타분석 결과 흡입용 코르티코스테로이드를 이용한 만성폐쇄성폐질환 치료는 폐렴위험을 증가시킬 수 있음을 나타낸다. 10,570명의 환자를 포함한 11개의 만성폐쇄성폐질환 이중눈가림의 메타분석에서, 부데소니드를 투여하지 않은 군(위약 또는 포르모테롤)에 비해 부데소니드(포르모테롤과의 병용투여여부 상관없이)를 투여한 군에서 통계적으로 유의한 폐렴 위험 증가를 보이지 않았으나 작은 수준의 위험 증가를 배제할 수 없었다. 부데소니드를 포함한 치료요법군에서 폐렴을 심각한 이상반응으로 보고한 빈도는 연간 1.9%이었고 부데소니드를 포함하지 않은 치료요법군에서는 연간 1.5%이었다. 부데소니드를 포함한 치료요법과 포함하지 않은 치료요법을 통합하여 비교한 위험비(pooled hazard ratio)는 1.15 (95% 신뢰구간: 0.83, 1.57)이었다. 부데소니드/포르모테롤 대비 포르모테롤 또는 위약을 통합하여 비교한 위험비(pooled hazard ratio)는 1.00 (95% 신뢰구간: 0.69,1.44)이었다. 부데소니드를 포함한 약과의 인과관계는 확립되지 않았다. 만성폐쇄성폐질환 악화 증상과 폐렴의 임상 증상이 겹치기 때문에 의사들은 만성폐질환 환자에서 폐렴이 발생할 가능성에 대해 주의를 기울여야 한다.

듀오레스피스피로맥스320/9마이크로그램 변경대비표

항목	변경전	변경후
사용상의 주의 사항	<p>3. 이상반응</p> <p>2) 만성폐쇄성폐질환 환자에서 부데소니드를 이용한 3년간의 임상시험에서 피부 타박상과 폐렴이 각각 10%, 6%의 빈도로 발생했으며 위약군에서는 각각 4%, 3%($p < 0.001$, $p < 0.01$)의 빈도로 발생했다. <추가></p> <p>4. 일반적주의</p> <p><신설></p>	<p>3. 이상반응</p> <p>2) 만성폐쇄성 폐질환 환자에서 부데소니드를 이용한 3년간의 임상시험에서 피부 타박상과 폐렴이 각각 10%, 6%의 빈도로 발생했으며 위약군에서는 각각 4%, 3%($p < 0.001$, $p < 0.01$)의 빈도로 발생했다. (160/4.5 및 320/9마이크로그램에 해당)</p> <p>4. 일반적주의</p> <p>24) 임상시험 및 메타분석 결과 흡입용 코르티코스테로이드를 이용한 만성폐쇄성폐질환 치료는 폐렴위험을 증가시킬 수 있음을 나타낸다. 10,570명의 환자를 포함한 11개의 만성폐쇄성폐질환 이중눈가림의 메타분석에서, 부데소니드를 투여하지 않은 군(위약 또는 포르모테롤)에 비해 부데소니드(포르모테롤과의 병용투여여부 상관없이)를 투여한 군에서 통계적으로 유의한 폐렴 위험 증가를 보이지 않았으나 작은 수준의 위험 증가를 배제할 수 없었다. 부데소니드를 포함한 치료요법군에서 폐렴을 심각한 이상반응으로 보고한 빈도는 연간 1.9%이었고 부데소니드를 포함하지 않은 치료요법군에서는 연간 1.5%이었다. 부데소니드를 포함한 치료요법과 포함하지 않은 치료요법을 통합하여 비교한 위험비(pooled hazard ratio)는 1.15 (95% 신뢰구간: 0.83, 1.57)이었다. 부데소니드/포르모테롤 대비 포르모테롤 또는 위약을 통합하여 비교한 위험비(pooled hazard ratio)는 1.00 (95% 신뢰구간: 0.69, 1.44)이었다. 부데소니드를 포함한 약과의 인과관계는 확립되지 않았다. 만성폐쇄성폐질환 악화 증상과 폐렴의 임상 증상이 겹치기 때문에 의사들은 만성폐질환 환자에서 폐렴이 발생할 가능성에 대해 주의를 기울여야 한다.</p>