보건의료전문가용

gsk

- LOW LFT ABNORMALITY[2,3]
- CLINICAL EXPERIENCE[4,5]
- FAVOURABLE DDI PROFILE[5]
- SUSTAINED EFFICACY[6]

*LFT - Liver Function Test
DDI - Drug-drug Interaction

Volibris®
ambrisentan

References 1. 볼리브리스정 제품설명서 2. Wei A, et al. Clinical Adverse Effects of Endothelin Receptor Antagonists: Isights From the Meta-Analysis of 4894 Patients From 24 Randomized Double - Blind Placebo - Controlled Clinical Trial. Journal of the American Heart Association, 5(11) 3. Zhang YJ et al. A network meta-analysis for safety of endothelin receptor antagonists in ulmonary arterial hypertension. Cardiovasc Diagn Ther 2019;9(3):239-249 4. Volibris Summary of Product Characteristics 5. Barst RJ. Aasc Health Risk Manag 2007; 3: 11-22 6. Oudiz RJ et al. American College of Chest Physicians International Conference 2011, October 22-26. Honolulu, Hawaii, USA.

[Integrated Safety Information[1]] 경고 1)배태자 독성 - 이 약을 임부에 투여 시 심각한 선천성 결함을 야기할 수 있으며, 이러한 결과는 동물에게 투여했을 때 동일하게 관찰되었다. 그러므로, 이 약의 투여시작 전에 반드시 임신은 배제되어야 한다. 임신 가능성이 있는 여성의 경우 이 약의 치료 중 및 치료중단 이후 1개월까지는 신뢰할 만한 피임법을 사용하여 임신을 방지하여야 하며 매달 임신검사를 실시해야 한다. 금기 1) 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성 2) 수유부 3) 중증의 간장애 환자(간경변을 동반 혹은 비동반한 간장애) 4) 아미노전이효소(AST 와/또는 ALT) 수치가 기저치에서 정상치상한의 3배를 초과한 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 보이는 환자 6) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 7) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 8) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 9) 2차 폐동맥 고혈압을 동반 또는 동반하지 않는 특발성 폐섬유증(idiopathic pulmonary fibrosis; IPF) 환자 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 간장애 환자 2) 신장애 환자 3) 빈혈 환자 4) 고령자 이상반응 1) 안전성 프로파일 요약: 12주간의 위약-대조 임상시험에서 말초부종, 체액저류 및 두통(부비동 두통, 편두통 포함)은 이 약 치료군에서 관찰된 가장 흔한 약물이상반응이었다. 이러한 약물이상반응은 고용량(10mg)에서 더 높은 발생률을 나타냈으며, 말초부종은 단기 임상시험에서 65세 이상 환자에서 더 중증으로 나타나는 경향이었다. 2) 약물이상반응: 발생 빈도는 다음과 같이 정의한다; 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10). 매우 흔하게: 두통(부비동 두통, 편두통 포함), 말초부종, 체액저류. 흔하게: 빈혈(헤모글로빈 감소, 적혈구용적율 감소), 어지러움, 심부전, 두근거림, 저혈압, 홍조, 비출혈, 호흡곤란, 상기도(예를 들어, 비강, 부비동) 충혈, 부비동염, 비인두염, 비염, 구역, 구토, 설사, 복통, 변비, 간 전이효소 증가, 홍통/불편함, 무력증, 피로

[Abbreviated Prescribing Information Version 06] 전문의약품 수입의약품 ■ 원료약품 및 분량 : 이 약 1정 중 주성분: 암브리센탄 (벌규) 5.0mg, 10.0mg ■ 효능효과 : WHO 기능분류 II, III 단계에 해당하는 폐동맥 고혈압 (WHO Group 1) 환자에서 운동능력개선 및 임상적 악화의 지연 ■ 용법용량 : 폐동맥 고혈압 환자에 대한 치료경험이 있는 의사에 의해 치료를 시작하고 모니터링 하며, 투여 용량은 환자의 증상, 내약성 등에 따라 적절히 조절하여야 한다. 1. 성인 - 초기용량으로 1일 1회 5mg을 식사와 관계없이 투여하며, 5mg에 내약성이 있는 경우 1일 1회 10mg으로 증량을 고려할 수 있다. 간장애 환자 - 간장애 환자에서 이 약의 노출이 증가할 수 있으므로, 중증의 간장애 환자 또는 간 아미노전이효소(ALT, AST)가 정상치상한의 3배를 초과한 환자는 이 약을 투여해서는 안 된다. 신장애 환자 - 경증 및 중등증의 신장애 환자의 경우 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자에게 이 약을 투여한 임상경험은 없다. 고령자 - 65세 이상의 고령자에 대한 용량조절은 필요하지 않다. 소아 및 청소년 - 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여가 권장되지 않는다. 2. 치료의 중단 - 약물 중단에 따른 이상반응 및 폐동맥고혈압 악화가 나타나지 않는다는 충분한 임상적 자료는 없다. ■ 사용상 주의사항 : 1. 경고 배태자 독성 - 이 약을 임부에 투여 시 심각한 선천성 결함을 야기할 수 있으며, 이러한 결과는 동물에게 투여했을 때 동일하게 관찰되었다. 그러므로, 이 약의 투여시작 전에 반드시 임신은 배제되어야 한다. 임신 가능성이 있는 여성의 경우 이 약의 치료 중 및 치료중단 이후 1개월까지는 신뢰할 만한 피임법을 사용하여 임신을 방지하여야 하며 매달 임신검사를 실시해야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성 2) 수유부 3) 중증의 간장애 환자 [간경변을 동반 혹은 비동반한 간장애] 4) 아미노전이효소(AST 와/또는 ALT) 수치가 기저치에서 정상치상한의 3배를 초과한 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 보이는 환자 6) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 7) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 8) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 9) 2차 폐동맥 고혈압을 동반 또는 동반하지 않는 특발성 폐섬유증(idiopathic pulmonary fibrosis; IPF) 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 간장애 환자 2) 신장애 환자 3) 빈혈 환자 4) 고령자 4. 이상반응 1) 안전성 프로파일 요약: 12주간의 위약-대조 임상시험에서 말초부종, 체액저류 및 두통(부비동 두통, 편두통 포함)은 이 약 치료군에서 관찰된 가장 흔한 약물이상반응이었다. 이러한 약물이상반응은 고용량(10mg)에서 더 높은 발생률을 나타냈으며, 말초부종은 단기 임상시험에서 65세 이상 환자에서 더 중증으로 나타나는 경향이었다. 2) 약물이상반응: 발생 빈도는 다음과 같이 정의한다; 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10). 매우 흔하게: 두통(부비동 두통, 편두통 포함), 말초부종, 체액저류. 흔하게: 빈혈(헤모글로빈 감소, 적혈구용적율 감소), 어지러움, 심부전, 두근거림, 저혈압, 홍조, 비출혈, 호흡곤란, 상기도(예를 들어, 비강, 부비동) 충혈, 부비동염, 비인두염, 비염, 구역, 구토, 설사, 복통, 변비, 간 전이효소 증가, 홍통/불편함, 무력증, 피로 5. 일반적 주의 1) 간기능 ① 간 아미노전이 효소 증가: 엔도텔린 수용체 길항제 치료는 주로 혈청 아미노전이효소의 수치상승으로 나타나는 용량-의존적인 간손상과 연관 되어있으나, 때때로 비정상적 간기능(빌리루빈 상승)을 동반한다. 이 약의 투여시작 전에 간효소 수치를 측정하여야 하며, 임상적으로 필요 시 주기적으로(예를 들어, 매달) 간 기능 검사가 권장된다. ② 간 손상 및 자가면역간염: 이 약과의 관계는 불분명하지만, 기존의 자가면역간염의 악화를 포함한 자가면역간염 및 간 손상이 이 약 투여 중에 보고되었다. 폐동맥 고혈압 환자에서의 자가면역간염은 이 약 투여 전부터 계속해서 관리되어야 한다. ③ 다른 엔도텔린 수용체 길항제는 아미노전이효소 상승, 간독성 및 간부전 사례와 관련이 있었다. 이 약 투여 시작 후 간장애가 발생한 환자에서, 간 손상의 원인은 충분히 평가되어야 한다. ④ 중증의 간장애 환자에게 이 약을 투여하지 말아야 하고, 중등증의 간장애 환자에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다. 경증 간기능 장애가 있던 환자에게는 이 약의 감량이 필요할 수 있으며, 주의하여 사용해야 한다. 2) 혈액학적 변화: 헤모글로빈 농도와 적혈구 용적율 감소는 이 약을 포함한 엔도텔린 수용체 길항제의 투여시 나타났으며 빈혈을 초래한 경우가 있었다. 임상 시험에서 이런 감소는 이 약 치료를 시작한 초기 및 주 내 관찰되었으며 그 이후 일반적으로 안정화 되었다. 이 약의 투여시작 전, 투여 시작 1개월 후, 그 후로 주기적으로 헤모글로빈을 측정할 것이 권장된다. 임상적으로 유의한 빈혈을 지닌 환자는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 만약 약물투여 중 임상적으로 유의한 헤모글로빈 감소가 관찰되고 다른 원인이 없다면, 치료중단을 고려해야 한다. 3) 체액저류: 이 약을 포함한 엔도텔린 수용체 길항제의 투여 시 말초부종이 관찰되었다. 기존의 체액과부하 환자의 경우에는, 이 약 투여 전에 체액이 임상적으로 적절하게 조절되어야 한다. 4) 폐정맥 폐쇄증: 엔도텔린 수용체 길항제와 같은 혈관확장제의 치료를 시작하고 급성 폐부종이 발생한 환자의 경우, 폐정맥 폐쇄증의 가능성을 고려해야 한다. 폐정맥 폐쇄증이 확인되면 이 약의 투여는 중단해야 한다. 5) 신장애 환자: 경증 또는 중등증 신장애 환자에게 이 약의 용량조절은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에 대한 이 약의 노출에 관한 정보는 없다. 이 약 소실에 대한 혈액투석의 영향은 조사되어 있지 않다. 6) 특발성 폐섬유증의 대한 유익성 부족 및 입원 증가: 이 약은 특발성 폐섬유증의 치료제로 허가되지 않았으며, 2차 폐동맥 고혈압을 동반 또는 동반하지 않는 IPF 환자에게 사용해서는 안 된다. 7) 이 약은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 수 있다. 운전 및 기계 조작 시, 환자의 임상 상태 및 이 약의 이상반응(저혈압, 어지러움, 무력증, 피로 등)이 나타날 수 있다. 8) 이 약은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 아조 염료 알루라레드 AC 알루미늄레이크(E129)를 포함한다. 6. 임부 및 수유부 등에 대한 투여 1) 임부: 이 약을 임부에 투여 시 선천성 결함을 야기할 수 있다. 랫드 및 토끼에 대한 동물시험에서 이 약은 최기형성을 유발하였다. 최기형성은 엔도텔린 수용체 길항제들의 특징이다. 임부에게 이 약을 사용한 자료는 없다. 이 약은 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 투여해서는 안된다. 2) 수유부: 이 약의 모유로의 이행 여부에 대해서는 알려진 바 없다. 수유중인 여성에게 투여하는 것을 권장하지 않는다. 3) 생식능: 비임상시험에서 임신말기부터 이유 때까지 어미 랫드에게 이 약을 투여한 후 신생 랫드의 생존율 감소(중간용량, 고용량)와 신생 랫드의 고환크기 및 수정능력에 영향(고용량)을 줄 수 있음이 나타났다. 남성의 생식능에 미치는 영향에 대해서는 알려져 있지 않다. ■ 최종허가변경일: 2021.02.01 ■ 이 개정일자 이후 변경된 내용 및 제품 정보 전문은 kr.gsk.com 에서 확인하실 수 있습니다. ■ GSK 제품 사용 중 발생한 이상사례(부작용)는 080-901-4100 또는 kr-medical.drug-safety@gsk.com으로 보고해 주시기 바랍니다.

PH-KR-AMB-JRNA-210001 Date of preparation: Oct.2021

㈜글락소스미스클라인, 서울특별시 용산구 한강대로 92, Tel. 080-901-4100

© 2021 GSK group of companies or its licensor.
VOLIBRIS is a registered trademark of Gilead. Used under licence by the GSK group of companies.