

▶ 제품명	포스테오주 Forsteo Inj.		
▶ 전문 / 일반	전문	▶ 단일 / 복합	단일
▶ 제조 / 수입사	한국릴리	▶ 판매사	한국릴리
▶ 제형	주사제	▶ 투여경로	주사
▶ 복지부 분류	갑상선, 부갑상선호르몬제 (243)		
▶ 보험코드			
▶ ATC 코드	H05AA02 : TERIPARATIDE		
▶ 재심사 여부	재심사대상(6년)20060508 ~ 20120507		
▶ 기타	신약		



▶ KPIC 약효분류 Teriparatide : 호르몬 & 대사관련 질환 > 골다공증 치료제 (파제트병, 고칼슘혈증 포함) > 부갑상선 호르몬제 > 골형성 촉진

[비용금지] 없음

▶ 의약품안전성 정보(DUR) [연령금지] 12세 미만

[임부금지] 없음

[노인주의] 없음

제품 임부투여안전성

▶ 임신중 약물투여지침 미국 FDA 분류

C 등급

A B **C** D X

C 등급

태아에 대한 위험성을 완전히 배제할 수 없음.

1) 사람과 동물 모두에서 적절하고 잘 통제된 연구 자료가 없는 경우. 또는,

2) 사람에게 대해 적절하고 잘 통제된 연구 자료는 없으나, 동물에 대한 연구 결과 태자에 대한 위험성이 나타난 경우.

해당 약물이 임부에 투여될 경우 태아에게 위험할 가능성이 있으나, 약물투여로 인한 치료적 이득이 위험을 상회할 가능성이 있다.

▶ 성분	Teriparatide 테리파라타이드 250µg/mL
▶ 성상	무색투명한 액이 충전된 주사침이 없는 프리 필드펜 주입기 ▶ 포장단위 2.4ml X 제조원 포장단위
▶ 저장방법	밀봉용기, 냉장(2-8도)보관
▶ 효능·효과	

폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증의 치료
 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료

▶ 용법·용량

권장용량은 1일 1회 이 약 20µg을 대퇴부 또는 복부에 피하주사 한다. 환자들은 올바른 주사방법에 대하여 교육을 받아야 한다. 환자에게 펜의 정확한 사용을 지도하기 위한 사용자 안내서(user manual)도 있다. 이 약의 투약기간은 최대 24개월이다. 한 환자의 일생에서 이 약의 24개월 과정을 반복해서는 안 된다.

만일 음식섭취가 불충분한 경우에는, 환자들은 칼슘과 비타민D 보조제를 추가적으로 섭취하여야 한다. 이 약의 치료가 끝난 후에는, 환자들은 다른 골다공증 치료를 계속할 수 있다.

▶ 사용상 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 테리파라타이드 또는 이 약의 부형제 성분에 대하여 과민반응
 - 임부 및 수유부
 - 기존의 고칼슘혈증
 - 중증의 신장 기능손상
 - 일차적인 골다공증 이외에 대사성 골 질환 (부갑상선 기능항진증 및 뼈의 Paget's disease 포함)

- 충분히 설명되지 않는 alkaline phosphatase의 상승
- 이전에 골격에 방사선 치료를 한 경우
- 골격 악성종양 또는 골 전이가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

정상 칼슘 농도를 보이는 환자에서, 이 약을 주사한 후에 약간의 일시적인 혈청 칼슘농도의 증가가 관찰되었다. 혈청 칼슘 농도는 4~6시간에 최고 농도에 도달하였으며, 각 투여 후 16~24시간에 정상으로 회복되었다. 치료기간동안 정기적인 칼슘 모니터링은 요구되지 않는다. 따라서 만일 환자에게서 혈액검체를 채취하는 경우에는 가장 마지막으로 이 약을 주사한 시점에서 적어도 16시간 후에 하여야 한다. 이 약은 뇨의 칼슘 배설을 약간 증가시킬 수 있다. 그러나 임상시험에서 고칼슘뇨증의 발현은 위약치료군 환자들과 다르지 않았다. 이 약은 활성 요로결석증 환자에서 연구되지 않았다. 이 약은 활성 또는 최근의 요로결석증 환자에서는 그 증상을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 주의하여 사용하여야 한다. 이 약을 사용한 단기 임상시험에서 일시적인 기립성 저혈압 증상이 관찰되었다. 전형적으로 투여 후 4시간 이내에 시작되었고 몇 분 내지 몇 시간 이내에 자발적으로 회복되었다. 일시적인 기립성 저혈압이 발생하는 경우 처음 몇 회 투여 후에 발생하였고 환자들을 눕힌 상태로 두면 회복되었으며 이는 지속적인 치료를 방해하지 않았다. 중증도의 신장 기능 손상 환자에 투여 시 주의하여야 한다. 랫드에서의 연구에서 이 약을 장기간 투여할 때 골육종의 발현이 증가하는 것으로 나타났다(사용상의 주의사항 10(3).항 참고). 추가적인 임상자료가 유용할 때까지 권장되는 치료기간은 24개월을 넘어서는 안 된다. 손상된 간 기능 이상이 있는 환자에 대한 유용한 임상자료는 없다. 폐경 전 여성을 포함하여 젊은이에 대한 임상 경험은 제한적이다. 이러한 집단에 대한 치료는 임상적 이득이 위험보다 명백하게 클 때만 시작해야 한다.

3. 이상반응

임상시험에서 이 약 투여군의 환자 82.8%와 위약 투여군의 환자 84.5%에서 적어도 한 가지의 이상반응을 보고하였다.

이 약을 투여 받은 환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 오심, 사지의 통증, 두통 및 어지럼증이다.

다음 이상반응 표는 골다공증에 대한 임상시험에서 이 약과 관련되어 나타난 이상반응 및 시판 후 자발적 보고에 근거한 것이다.

이상반응의 분류를 위해 다음 기준을 이용하였다.

매우 흔함($\geq 1/10$), 흔함($\geq 1/100, < 1/10$), 흔하지 않음($\geq 1/1,000, < 1/100$), 드물($\geq 1/10,000, < 1/1,000$), 매우 드물($< 1/10,000$), 알려지지 않음(입수된 자료로부터 평가할 수 없음)

조사(Investigations)
흔하지 않음 : 체중 증가, 심장잡음, alkaline phosphatase 상승
심장장애
흔함 : 심계항진
흔하지 않음 : 빈맥
혈액 및 림프계 장애
흔함 : 빈혈
신경계 장애
흔함 : 어지럼증, 두통, 좌골신경통, 실신
귀 및 미로 장애
흔함 : 현기증
호흡기계, 흉부 및 종격 장애
흔함 : 호흡곤란
흔하지 않음 : 폐기종
위장관 장애
흔함 : 오심, 구토, 열공허니아(Hiatus Hernia), 위식도 역류 질환
흔하지 않음 : 치질
신장 및 요로계 장애
흔하지 않음 : 요실금, 당뇨병, 절박뇨(Micturition Urgency), 신장결석증
드물 : 신부전/신장애
피부 및 피하조직 장애
흔함 : 발한 증가
근골격 및 결합조직 장애
매우 흔함 : 사지의 통증
흔함 : 근육 경련
흔하지 않음 : 근육통, 관절통, 등의 경련 및 통증*
대사 및 영양 장애
흔함 : 고콜레스테롤혈증
흔하지 않음 : 2.76mmol/L를 초과하는 고칼슘혈증, 고요산혈증
드물 : 3.25 mmol/L를 초과하는 고칼슘혈증
혈관 장애
흔함 : 저혈압
전신장애 및 투여부위 상태
흔함 : 피로, 흉통, 무기력증, 주사부위 일시적인 경증반응들: 통증, 부종, 홍반, 국소 명, 소양증 및 주사부

위 경미한 출혈 흔하지 않음: 주사부위 흉반, 주사 부위 반응 드물: 주사 직후의 가능한 알레르기 반응들(급성 호흡곤란, 구순/안면 부종, 전신적인 두드러기, 흉통, 부종 (주로 말초))
정신적 장애 흔함: 우울증
면역체계 질환 드물: 아나필락시스

* 등의 경련 또는 통증의 중대한 증례가 주사 후 수분 내에 보고되었다.

임상시험에서 다음의 반응들이 위약투여군에서의 빈도와 상이하게, 1% 이상 보고되었다. : 현기증, 오심, 사지의 통증, 어지럼증, 우울증, 호흡곤란

이 약은 혈청 요산농도를 증가시킨다. 임상시험에서 위약군 0.7%에 비하여 이 약을 투여 받은 환자의 2.8%에서 혈청 요산 농도가 정상 상한치 이상으로 나타났다. 그러나 고요산혈증은 통풍, 관절통, 요로결석증 등을 증가시키지 않았다.

대규모 임상시험에서 이 약에 교차반응하는 항체가 이 약을 투여 받은 여성의 2.8%에서 나타났다. 일반적으로 항체는 투여시작 12개월 후에 처음 나타나며 치료를 중단하면 감소하였다. 과민반응, 알레르기 반응, 혈청 칼슘 농도에 대한 영향 혹은 BMD반응에 대한 영향의 증거는 없었다.

국내에서 6년 동안 골다공증이 있는 폐경기 여성 797명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 8.53%(68명/797명, 125건)이었고, 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 6.78%(54명/797명, 87건)이며, 오심 2.38%(19명/797명, 19건), 구토, 두통 각 0.88%(7명/797명, 각 7건), 위장장애 0.63%(5명/797명, 5건), 등 통증 0.50%(4명/797명, 5건), 어지럼증, 통증 각 0.50%(4명/797명, 4건) 이었으며 그 밖에 0.5% 미만의 약물유해반응으로는 근육통, 사지통증, 주사부위통증, 상기도감염, 열, 열감, 안면 홍조, 소화불량, 복통, 관절통, 긴장형 두통, 졸림, 주사부위 가려움, 주사부위 혈종, 흉통, 방광염, 비인두염, 연조직염, 체중감소, 혈당증가, 혈압상승, 색소침착 이상, 소양증, 흉반, 기침, 우울증이 보고되었다. 이중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았다. 중대하지 않았으나 예상하지 못한 약물유해반응은 총 30건으로 위장장애 5건, 통증 4건, 상기도감염, 열감 각 3건, 열, 안면홍조 각 2건, 소화불량, 복통, 졸림, 비인두염, 식욕부진, 혈당증가, 혈압상승, 색소침착 이상, 소양증, 흉반, 기침 각 1건 이었다.

4. 일반적 주의

운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향에 대해서는 연구되지 않았다. 그러나 몇몇 환자에서 일시적인 기립성 저혈압 또는 어지럼증이 관찰되었다. 이러한 환자들은 증상이 회복될 때까지 운전이나 기계의 사용을 삼가야 된다.

5. 상호작용

이 약과 hydrochlorothiazide와의 약력학적 상호작용이 평가되었다. 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약을 raloxifene 또는 호르몬 대체요법과 함께 투여 하였을 때 이 약이 혈청, 뇨 칼슘 또는 임상적 이상반응에 미치는 영향에는 변화가 없었다. 15명의 건강한 대상자에게 디곡신(digoxin)을 매일 항정상태(steady state)까지 투여한 연구에서 이 약 단위 용량은 디곡신의 심장에 미치는 영향을 변화시키지 않았다. 그러나 어떤 보고에서는 고칼슘혈증이 환자에서의 디기탈리스 독성 발생의 소인을 줄 수 있다고 시사하였다. 이 약은 일시적으로 혈청 칼슘을 증가시키므로 디기탈리스를 복용하는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여하여야 한다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 사용

(1) 토끼 연구에서 생식 독성이 나타났다(사용상의 주의사항 10. (3) 항 참고). 사람의 태아 발달에 대한 이 약의 영향은 연구되지 않았다. 사람에게 대한 잠재적인 위험성은 알려지지 않았다. 이 약이 사람의 유증으로 이행되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약은 임신 중이거나 수유하는 여성에게는 투여해서는 안 된다. 가임 여성은 이 약을 사용하는 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 임신이 되는 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다.

(2) 소아: 이 약은 소아군에 대하여 연구되지 않았다. 이 약은 소아 또는 골단이 열린 젊은 사람에게는 사용해서는 안 된다.

(3) 고령자: 연령에 따른 용량조절은 필요하지 않다(사용상의 주의사항 10. (2) 항 참고).

7. 과량투여시의 처치

(1) 증상 및 징후

임상시험 동안에 과량투여는 한 경우도 보고되지 않았다. 이 약은 단위용량으로 100µg 까지 투여되었고 반복 투여용량으로 1일 60µg 이 6주 동안 투여되었다. 예상되는 과량투여의 영향은 고칼슘혈증의 지연, 기립성 저혈압의 위험성 등이다. 오심, 구토, 어지럼증, 두통 등도 일어날 수 있다.

(2) 시판 후 자발적 보고서에 근거한 과량 투여 경험

시판 후 자발적 보고서에서 실수로 단일투여 용량으로 최대 800µg까지 투여된 증례들이 보고되었다. 일시적인 반응으로는 메스꺼움, 무력감, 저혈압이 보고되었다. 일부에서는 과량투여로 인한 이상반응이 발현되지 않았다. 과량투여로 인한 사망은 보고되지 않았다.

(3) 처치

이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여가 의심되면 일시적으로 이 약의 투여를 중지하고, 혈청칼슘을 모니터링하고 수분공급과 같은 적절한 조치를 취한다.

8. 사용 및 적용상의 주의사항

이 약은 프리필드 펜(pre-filled pen)이며 각각의 펜은 한 명의 환자에서만 사용되어야 한다. 매회 주사시마다 멸균된 새 주사바늘을 사

용하여야 한다. 각각의 포장(pack)은 펜의 사용에 대하여 충분히 설명하고 있는 사용자 안내서(user manual)가 함께 공급된다. 이 제품에는 주사바늘은 함께 제공되지 않는다. 인슐린 펜 주사바늘(Becton Dickinson)로 사용할 수 있다. 주사 후에는 펜을 냉장고에 보관하여야 한다. 만일 주사액이 뿌옇거나 색깔 변화를 보이거나 입자를 함유한 경우에는 사용해서는 안 된다. 펜을 사용하는 방법에 대해서는 사용자 안내서(User Manual)를 참고한다. 배합에 관한 연구가 없으므로 이 약은 다른 약과 혼합되어서는 안 된다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

항상 2~8°C에서 저장한다. 펜을 사용한 후에는 즉시 냉장고에 보관하여야 한다. 냉동해서는 안 된다. 주사바늘을 꽂은 상태로 펜을 보관해서는 안 된다. 화학적, 물리적, 미생물학적으로 사용 중 안정성(in-use stability)은 2~8°C에서 28일로 입증되었다. 이 제품은 일단 개봉이 되면, 2~8°C에서 최대 28일 동안 보관될 수 있으므로 개봉 후 28일이 지난 약은 사용하지 않는다. 기타 사용 중 보관시간과 조건은 사용자의 책임이다.

10. 기타

(1) 약력학적 특성

약물치료학적 그룹: 칼슘 항상성(calcium homeostasis), ATC code : H05 AA02

작용기전 : 내인성 84-아미노산 부갑상선 호르몬(PTH)은 골수와 신장에서 칼슘과 인산 대사의 주요한 조절자이다. 이 약은 내인성 인체 부갑상선 호르몬의 활성부분(1-34)이다. PTH의 생리학적 작용은 조골세포에 직접 작용 하여 뼈의 생성을 자극하고, 간접적으로는 칼슘의 장내 흡수 및 세뇨관 재흡수를 증가시키고, 신장에서 인산의 배설을 촉진시킨다.

약력학적 효과 : 이 약은 골다공증을 치료하기 위하여 뼈를 생성하는 물질이다. 이 약의 골격계에 미치는 영향은 전신적인 노출의 양상에 달려있다. 이 약을 1일 1회 투여하면 파골작용 보다 조골 작용에 대한 자극이 우선적으로 나타나 소주(trabecular)와 피질성 골수 표면의 새로운 뼈를 증가시킨다.

임상시험 결과 :

- 위험 인자

치료를 통해 혜택을 받을 수 있는 골다공성 골절의 위험이 높은 여성 및 남성을 구분하기 위해 예를 들어 낮은 BMD, 연령, 과거 골절 경험, 힘 골절의 가족력, 높은 골 전환율, 낮은 체질량 지수와 같은 독립적인 위험 인자들을 고려해야 한다.

글루코코르티코이드로 유도된 골다공증이 있는 폐경 전 여성은 낮은 골질을 나타내거나 골절 위험을 높이는 위험 인자들(예. 낮은 골밀도 [예. T score ≤-2], 지속적으로 고용량의 글루코코르티코이드 요법[예. 6 개월 이상 ≥7.5 mg/day], 높은 기존 질병의 활성, 낮은 성 호르몬 수준)이 복합적으로 존재하는 경우 골절의 위험이 높은 것으로 간주되어야 한다.

- 폐경 후 골다공증

Pivotal study는 1637명의 폐경기 이후의 여성을 포함하였다(평균연령 69.5세). 베이스라인에서 환자의 90%가 1회 이상의 척추 골절 경험이 있었고, 평균 척추 BMD는 0.82 g/cm³ 였다(T-score = - 2.6에 해당). 모든 환자들은 1000mg의 칼슘과 적어도 비타민D 400IU를 매일 투여하였다. 이 약으로 24개월(평균:19개월)까지 치료한 결과에서는 통계적으로 유의성있게 골절의 감소를 보였다(표 4). 하나 이상의 새로운 척추골절을 방지하기 위하여 11명의 여성은 평균적으로 19개월 동안 치료를 받아야 했다.

표4.

폐경 후 여성에서의 골절 발생률:			
	위약(N=544) (%)	포스테오(N=541) (%)	상대적 위험률 (95% CI) vs. 위약
새로운 척추 골절 (≥1) ^a	14.3	5.0 ^b	0.35(0.22, 0.55)
복수 척추 골절 (≥2) ^a	4.9	1.1 ^b	0.23(0.09, 0.60)
비-척추 취약 골절 ^c	5.5%	2.6% ^d	0.47(0.25, 0.87)
주요 비 척추 취약 골절 ^c (힙, 오골, 상완골, 늑골, 골반)	3.9%	1.5% ^d	0.38(0.17, 0.86)

약어: N = 각 투여군에 무작위 배정된 환자 수 CI = 신뢰 구간.

a 척추 골절의 발생률은 베이스라인 및 추적관찰 척추 방사선 사진이 있는 448명의 위약군 및 444명의 포스테오군 환자에 대하여 평가하였다.

b 위약과 비교하였을 때 p≤0.001

c 힘 골절 발생률의 유의한 감소가 입증되지 않았다

d 위약 대비 p≤0.025.

19개월(평균) 치료 후에, BMD(bone mineral density)는 요부 척추 및 전체 고관절부에서 위약과 비교하여 각각 9%, 4%씩 증가하였다 (p<0.001).

치료 후 관리 : 포스테오로 치료한 후에, pivotal trial에 참여했던 1262명의 폐경기 이후의 여성이 치료 후 follow-up study에 등록되었다. 이 연구의 일차적인 목적은 포스테오주의 안전성 자료를 모으는 것이었다. 이 연구기간 동안, 다른 골다공증 치료제의 사용이 허용되었으며, 추가적으로 척추 골절의 평가도 시행하였다. 포스테오를 중단한 후 평균 18개월 동안에, 최소한 한 개의 새로운 척추골절을 가진 환자의 수는 위약군과 비교하여 41% 감소하였다(p=0.004).

공개라벨연구에서 503명의 중증의 골다공증 및 과거 3년(83%가 이전 골다공증 치료를 받은 적이 있었음)동안 취약 골절이 있었던 폐경 후 여성이 이 약으로 24개월까지 치료를 받았다. 24개월 시점에 요부 척추, 전체 고관절부 및 대퇴목 BMD가 베이스라인에서 각각 평균 10.5%, 2.6% 및 3.9% 증가하였다. 18개월에서 24개월까지의 BMD가 요부 척추, 전체 고관절 및 대퇴목에서 각각 평균 1.4%, 1.2% 및 1.6% 증가하였다.

- 남성의 골다공증

437 명의 환자들이(평균 연령 58.7 세) 성선저하증(morning free testosterone 수준이 낮거나 FSH 또는 LH 수준이 높은 것으로 정의) 또는 특발성 골다공증이 있는 남성에 대한 임상 시험에 등록하였다. 베이스라인 에서 척추 및 대퇴 목 골무기질 밀도의 평균 T 점수는 각각 -2.2 및 -2.1이었다. 베이스라인에서 환자의 35%는 척추 골절의 경험이 있었고, 59%는 비 척추 골절의 경험이 있었다.

모든 환자는 칼슘 1000mg과 적어도 비타민D 400IU를 매일 투여하였다. 요부 척추 BMD는 3개월 동안에 유의성있게 증가하였다. 12 개월 후에, 요부척추와 전체 고관절부에서 BMD는 위약군과 비교하여 각각 5%, 1% 씩 증가하였다. 그러나 골절률에 대한 유의한 효과는 입증되지 않았다.

- 글루코코르티코이드로 유도된 골다공증

지속적인 전신 글루코코르티코이드 요법(프레드니손의 경우 적어도 3개월 이상 5mg 이상에 해당)을 받고 있는 남성 및 여성(N=428)에 대한 이 약의 유효성은 18개월간-36개월의 1단계의 무작위 배정, 이중 맹검, 비교물질 대조시험(alendronate 10mg/day)에서 입증되었다. 환자의 28 %가 베이스라인에서 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타내었다. 모든 환자에게 1일 1000mg 의 칼슘과 800IU 의 비타민 D를 제공하였다.

이 시험에는 폐경 후 여성(N=277), 폐경 전 여성(N=67) 및 남성(N=83)이 포함되었다. 베이스라인에서 폐경 후 여성들의 평균 연령은 61세, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.7, 프레드니손 해당 용량 중앙값은 7.5mg/day 였고, 34%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타내었다. 폐경 전 여성들의 평균 연령은 37세였고, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.5점, 프레드니손 해당 용량의 중앙값은 10mg/day 였고, 9%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타내었다. 남성들의 평균 연령은 57세였고, 평균 요추 BMD T 점수는 -2.2점, 프레드니손 해당 용량의 중앙값은 10mg/day 였으며, 24%가 1회 이상의 방사선적 척추 골절을 나타내었다.

환자의 69%가 18개월 1단계를 종료하였다. 18개월 종료점에서, 이 약은 요추의 BMD(7.2%)를 alendronate(3.4%)에 비해 유의하게 증가시켰다(p<0.001). 이 약은 총 힙에서의 BMD(3.6%)도 alendronate(2.2%)에 비해 증가시켰고(p<0.01), 대퇴목에서의 BMD(3.7%)도 alendronate (2.1%)에 비해 증가시켰다(p<0.05).

이 약으로 치료받은 환자에서의 요부 척추, 전체 고관절 및 대퇴목 BMD는 18에서 24개월 사이에 각각 1.7%, 0.9% 및 0.4%만큼 추가로 증가하였다.

36개월 시점에 169명의 alendronate 환자와 173명의 이 약 투여 환자로부터 척추 X ray를 분석한 결과, alendronate 군에 속한 13명(7.7%)이 새로운 척추 골절을 나타낸 반면, 이 약 투여군에서는 3명(1.7%)이 새로운 척추 골절을 나타내었다(p=0.01). 또한, alendronate 군에서는 214명 중 15명(7.0%)이 비척추 골절을 나타낸 반면, 이 약 투여군에서는 214명 중 16명(0.84)이 비척추 골절을 나타내었다.(p=0.84)

폐경 전 여성에서, 베이스라인에서 18개월 종료점까지 BMD의 증가는 요추(4.2% vs -1.9%; p<0.001) 및 총 힙(3.8% vs 0.9%; p=0.005)에서 이 약 투여군에서 alendronate 군에 비해 유의하게 더 컸다. 하지만 골절률에 대한 유의한 효과는 입증되지 않았다.

(2) 약동학적 특성

- 포스테오주는 간 및 간의 클리어런스를 통하여 제거된다 (여성에서 약 62 L/hr, 남성에서 약 94L/hr). 분포량은 약 1.7 L/kg이다. 포스테오주의 반감기는 피하주사 시 약 1시간으로, 이는 주사부위로부터 흡수되는 데 필요한 시간을 반영한다. 포스테오주에 대한 대사 또는 배설에 대한 연구는 시행되지 않았으나 부갑상선 호르몬의 말초대사는 간과 신장에서 현저하게 일어나는 것으로 알려진다.

- 노인환자

포스테오주의 약동학은 나이(31-85세)에 따른 차이가 없는 것으로 밝혀졌다. 나이에 따른 용량 조절은 필요하지 않다.

(3) 전임상 안전성 자료

테리파라타이드는 일련의 표준 시험에서 유전독성이 없었다. 랫드, 마우스 및 토끼에서 최기형성도 나타나지 않았다. 1일 30~1000 µg/kg의 용량으로 이 약을 투여한 임신한 랫드 또는 마우스에서 중요한 영향은 관찰되지 않았다. 하지만, 3~100µg/kg을 매일 투여한 임신한 토끼에게서 태자 재흡수 및 한배자손 크기의 감소가 관찰되었다. 토끼에게서 관찰된 배아 독성은 설치류에 비해 혈중 이온화 칼슘에 대한 PTH의 영향에 대한 감수성이 훨씬 더 큰 것과 관련이 있을 수 있다.

거의 일생동안 매일 이 약을 주사한 랫드에서 용량 의존적으로 골 형성이 증가하였고, 아마도 대부분 후생학적 기전에 기인하여 골육종의 발현도 증가하였다. 테리파라타이드는 랫드에서 다른 종류의 종양의 발현을 증가시키지는 않았다. 랫드와 사람의 골 생리학이 다르기 때문에, 이러한 사실들의 임상적인 관련성은 적은 것 같다. 난소가 적출된 원숭이에게 18개월 동안 투여하였을 때와 치료 중단 후 3년 추적기간 동안에서도 어떠한 골 종양도 관찰되지 않았다. 게다가 임상시험 및 치료 후 follow-up study 에서 어떠한 골육종도 관찰되지 않았다. 동물시험에서는 심각하게 감소된 간 혈류가 PTH가 주요한 분할 시스템(Kupffer cells)에 노출되는 것을 감소시키고 결과적으로 PTH(1-84)의 클리어런스를 감소시키는 것으로 나타났다.

㉠ 요약지도



어린이 주의



발진이 생기면
전문가에게
알려주세요

- 반드시 경험있는 의사의 지시 및 감독 하에 투여하세요.
- 발진, 발적, 가려움증 등의 증상이 나타날 경우 전문가와 상의하세요.
- 과량으로 투여하지 않도록 주의하세요.
- 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마세요.

