

올란자핀 단일제(경구-일반정) 허가사항 변경대비표

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 | 비고 |
|----------|--|---|--|
| 효능 효과 | <p>1. 양성적 증상(착란, 환각, 사고의 장애 적개심, 불신감) 및 음성적 증상(감정의 둔마, 정서적/사회적 위축, 언어결핍)이 주로 나타나는 정신분열병 및 기타 정신질환의 급성치료 및 유지치료 (중략)</p> <p>2. 양극성 장애에서의 중등도에서 중증의 조증치료.</p> <p>3. 올란자핀 투여로 조증 증상에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발예방.</p> | <p>1. 정신분열병</p> <p>2. 양극성 장애</p> <p>- 양극성 장애 1회과 관련된 조증 및 <u>환제삼화의</u> 치료</p> <p>- 올란자핀 투여로 조증 증상에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발 예방</p> | <p>안전성 유효성 심사 결과에 따름</p> |
| 용법 용량 | <p>정신분열병 : 초회 권장용량은 1일 1회 10 mg이다.</p> | <p>1. 성인</p> <p>1.1. 정신분열병</p> <p>-초회 권장용량은 1일 1회 10mg 이다.</p> <p>-유지치료: 올란자핀의 투약기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만 약 8주간 올란자핀을 복용한 후 증상이 안정된 정신분열병 환자들을 대상으로 일일 10~20 mg의 용량으로 8개월 동안 유지 치료한 위약대조 연구에서 그 유효성이 입증되었다. 적정용량의 유지치료의 필요성 여부는 간헐적으로 평가되어야 한다.</p> <p>1.2. 양극성 장애</p> <p>- 양극성 장애 1회과 관련된 조증 및 환제삼상화</p> <p>-초회 용량으로 단독 요법시에는 1일 1회 15mg을, <u>인동 또는 발프로산의 보조</u> 요법 시에는 1일 1회 10mg을 투여한다.</p> | <p>안전성 유효성 심사 결과에 따름</p> |
| | | <p>-양극성 장애에 있어서 재발 예방: 초회 권장용량은 1일 1회 10mg 이다. (좌동) 새로운 조증, 환제성, 또는 우울 삽화가 나타나면 임상적 정후에 따라 기</p> | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>1회 10 mg 을 투여한다.</p> <p>양극성 장애에 있어서 재발 예방: 초회 권장 용량은 1일 1회 10mg이다. (종락). 새로운 조증, 환제성 또는 우울증이 나타날 경우, 임상적으로 지시되는 바에 따라 기본 증상 (mood symptoms)을 치료할 부가 요법과 함께, (필요한 만큼 용량을 최적화하여) 올린자핀 투여가 지속되어야 한다.</p> <p>정신분열병과 조증의 치료 및 양극성 장애에 있어서 재발 예방에서 1 일 투여량은 임상상태에 기초하여 1일 5 mg에서 20 mg의 범위 내에서 계속하여 조정될 수 있다. (종락)</p> <p>노인환자의 경우 임상요인의 충분한 근거가 있을 때 1일 5 mg 이하의 용량으로 시작하는 것이 고려될 수 있다.</p> <p>또한 신기능이 심각하게 손상되었거나 간기능이 약간 손상된 환자에 있어서도 5 mg의 용량으로 시작할 수 있다.(종락)</p> <p>유지치료 - 올린자핀의 투약기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는 지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만, 약 8주간 올린자핀을 복용한 후 증상이 안정된 정신분열병 환자들을 대상으로 일일 10-20 mg의 용량으로 8개월동안 유지치료한 위약대조 연구에서 그 유효성이 입증되었다. 적정용량의 유지치료의 필요성 여부는 간헐적으로 평가되어야 한다.</p> | <p>본 증상을 치료하기 위한 보조 요법과 함께(필요한 용량을 최적화하여) 올린자핀 투여가 지속되어야 한다.</p> <p>정신분열병과 양극성 장애: 1월과 관련된 조증 및 환제 삽화의 치료. 양극성 장애에 있어서 재발예방에서 1일 투여량은 임상상태에 기초하여 1일 5mg 에서 20mg의 범위 내에서 계속하여 조정될 수 있다. (좌동)</p> <p>2. 고령자(65세 이상) 임상요인의 충분한 근거가 있을 때 1일 5 mg 이하의 용량으로 시작하는 것이 고려될 수 있다.</p> <p>3. 기타환자 신기능이나 간기능 장애 환자: 초회 용량으로서 저용량(5mg)을 고려해야 한다. 중증의 간부전(간경화, Child-Pugh 등급 A 또는 B)의 경우, 초회용량은 5mg 이며 주의하여 증량하여야 한다.(좌동)</p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|-------------------------------|--|---|--|
| <p>사용 상주 의사 항</p> | <p>1.~2. (중략)</p> <p>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 특히 치료 초기에는 일시적이며 증상이 없는 간트랜스아미나제, ALT, AST의 상승이 흔히 나타난다. ALT 그리고/또는 AST가 상승된 환자, 간장애의 징후 및 증상이 있는 환자, 기존질환으로 간 저장기능이 제한된 환자, 그리고 간독성의 가능성이 있는 약물을 사용하고 있는 환자에 대하여 주의가 필요하다. 치료 중 ALT 그리고/또는 AST가 상승한 경우에는, 추후 진행상황을 알아보며 투여량 강량도 고려해야 한다. 간염으로 진단된 경우에는 올란지핀 투여는 중단해야 한다.</p> <p>2.~8) (중략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 성인</p> <p>①.~②. (중략)</p> <p>③ 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 흔함(10% 이상), 흔함(1% 이상 10% 미만), 흔하지 않음(0.1% 이상 1% 미만), 드물(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물(0.01% 미만), 알려지지 않음(임수된 자료로부터 평가 불가능함).</p> <p>(이하 표 생략)</p> <p>1 임상적으로 유의한 체중증가가 모든 치료 전 신체질량지수(BMI) 범주에 걸쳐 관찰되었다. 단기치료 후(median duration: 47일), 치료 전 체중의 7% 이상의 체중증가가 매우 흔하게(22.2%) 나타났고, 15%이상의 증기가 흔하게(4.2%) 그리고 25%이상 증기가 흔하지 않게(0.8%) 나타났다. 장기 노출(최소 48주)로 치료 전 체중의 7%이상, 15%이상 그리고 25%이상의 체중증가가 나타난 환자들은 매우 흔하였다(각각, 64.4%, 31.7% 및 12.3%).</p> | <p>1.~2. (좌동)</p> <p>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 특히 치료 초기에는 일시적이며 증상이 없는 간 아미노트랜스퍼라제, ALT, AST의 상승이 흔히 나타난다. ALT 그리고/또는 AST가 상승된 환자, 간장애의 징후 및 증상이 있는 환자, 기존질환으로 간 저장기능이 제한된 환자, 그리고 간독성의 가능성이 있는 약물을 사용하고 있는 환자에 대하여 주의와 관찰이 필요하다. 간염으로 진단된 경우에는 올란지핀 투여는 중단해야 한다.</p> <p>2.~8) (좌동)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 성인</p> <p>①.~②. (좌동)</p> <p>③ 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 흔함(10% 이상), 흔함(1% 이상 10% 미만), 흔하지 않음(0.1% 이상 1% 미만), 드물(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물(0.01% 미만), 알려지지 않음(임수된 자료로부터 평가 불가능함).</p> <p>(이하 표 생략)</p> <p>1 임상적으로 유의한 체중증가가 모든 치료 전 신체질량지수(BMI) 범주에 걸쳐 관찰되었다. 단기치료 후(median duration: 47일), 치료 전 체중의 7% 이상의 체중증가가 매우 흔하게(올란지핀 22.2% vs 위약 3% - 올란지핀 노출에서부터 7% 체중증가 수요기간의 중앙 값 =8주) 나타났고, 15%이상의 증기가 흔하게(올란지핀 4.2% vs 위약 0.3% - 올란지핀 노출에서부터 15% 체중증가 수요기간의 중앙 값 = 12주) 그리고 25%이상 증기가 흔하지 않게</p> | <p>안전성 유효성 참사 결과에 따름</p> |
|-------------------------------|--|---|--|

- (이하 종략)
2) ~3)(종략)
4) 어린이 및 청소년

올린자편은 18세 미만의 어린이 및 청소년 환자의 치료에 사용하지 않는다. 청소년과 성인을 비교하기 위해 고안된 임상 시험은 실시되지 않았지만, 청소년을 대상으로 한 시험으로부터의 자료를 성인에 대한 시험과 비교하였다.

다음 표는 청소년 환자에게서(13-17세) 성인 환자에 비해 더 높은 빈도로 보고된 이상반응 또는 청소년 환자에 대한 임상 시험에서만 확인된 이상반응을 요약한 것이다. 임상적으로 유의한 체중 증가($\geq 7\%$)는 성인에 비해 청소년 모집단에서 더 높은 빈도로 발생하는 것으로 나타났다. 체중증가의 정도와 임상적으로 유의한 체중증가를 나타낸 성인 환자들의 비율은 단기간 노출보다는 장기간 노출(최소 24주)에서 훨씬 큰 것으로 나타났다.

각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 흔함($\geq 10\%$), 흔함($\geq 1\%$ 그리고 $< 10\%$)

| |
|--|
| 대사 및 영양 이상 |
| - 매우 흔함: 체중 증가 ⁹ , 중성지방 수치 상승 ¹⁰ , 식욕 증가 |
| - 흔함: 콜레스테롤 수치 상승 ¹¹ |
| 신경계 이상 |
| - 매우 흔함: 진정(과다수면, 기면, 졸음 포함) |
| 위장관계 이상 |
| - 흔함: 구갈 |
| 간담도계 이상 |
| - 매우 흔함: 간 트랜스아미나제 상승(ALT/AST) |

(0.8%) 나타났다. 장기 노출(최소 48주)로 치료 전 체중의 7%이상, 15%이상 그리고 25%이상의 체중증가가 나타난 환자들은 매우 흔하였다(각각, 64.4%, 31.7% 및 12.3%).

- (이하 좌동)
2) ~3)(좌동)
4) 어린이 및 청소년

청소년과 성인을 비교하기 위해 고안된 임상 시험은 실시되지 않았지만, 청소년을 대상으로 한 시험으로부터의 자료를 성인에 대한 시험과 비교하였다.

다음 표는 청소년 환자에게서(13-17세) 성인 환자에 비해 더 높은 빈도로 보고된 이상반응 또는 청소년 환자에 대한 임상 시험에서만 확인된 이상반응을 요약한 것이다. 임상적으로 유의한 체중 증가($\geq 7\%$)는 성인에 비해 청소년 모집단에서 더 높은 빈도로 발생하는 것으로 나타났다. 체중증가의 정도와 임상적으로 유의한 체중증가를 나타낸 성인 환자들의 비율은 단기간 노출보다는 장기간 노출(최소 24주)에서 훨씬 큰 것으로 나타났다.

각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 흔함($\geq 10\%$), 흔함($\geq 1\%$ 그리고 $< 10\%$)

| |
|--|
| 대사 및 영양 이상 |
| - 매우 흔함: 체중 증가 ⁹ , 중성지방 수치 상승 ¹⁰ , 식욕 증가 |
| - 흔함: 콜레스테롤 수치 상승 ¹¹ |
| 신경계 이상 |
| - 매우 흔함: 진정(과다수면, 기면, 졸음 포함) |
| 위장관계 이상 |
| - 흔함: 구갈 |
| 간담도계 이상 |
| - 매우 흔함: 간 아미노트랜스퍼라제 상승(ALT/AST) |

| | |
|--|--|
| <p>Investigations</p> <p>- 매우 흔함 : 총 빌리루빈 감소, GGT 상승, 혈장 프로락틴 수치 상승¹²</p> <p>⁹ 단기 치료(median duration: 22일)후, 치료 전 체중에 비해 7% 이상의 체중(kg) 증가를 나타내는 경우는 매우 흔하였고(40.6%), 치료 전 체중의 15% 이상 증가도 흔하였으며(7.1%), 25%이상의 증가도 흔하게(2.5%) 나타났다. 장기노출로(최소 24주), 치료 전 체중에 비해 80이상4%흔하5%이상, 55.3%가 15%이상 그리고 29.1%가 25%이상의 체중증가를 나타내었다.</p> <p>¹⁰⁻¹¹ (종략)</p> <p>¹² 청소년 환자의 47.4%에서 혈장 프로락틴 수치의 상승이 보고되었다.</p> | <p>Investigations</p> <p>- 매우 흔함 : 총 빌리루빈 감소, GGT 상승, 혈장 프로락틴 수치 상승¹²</p> <p>⁹ 단기 치료(median duration: 22일)후, 치료 전 체중에 비해 7% 이상의 체중(kg) 증가를 나타내는 경우는 매우 흔하였고(40.6%-올린자핀 노출에서부터 7% 체중증가 소요기간의 중앙값 = 4주), 치료 전 체중의 15% 이상 증가도 흔하였으며(7.1%-올린자핀 노출에서부터 15% 체중증가 소요기간의 중앙값 = 19주), 25%이상의 증가도 흔하게(2.5%) 나타났다. 장기노출로(최소 24주), 치료 전 체중에 비해 89.4%가 7% 이상, 55.3%가 15% 이상 그리고 29.1%가 25% 이상의 체중증가를 나타내었다.</p> <p>¹⁰⁻¹¹ (최종)</p> <p>¹² 정신분열증 또는 양극성 장애 1형 (조증상화 또는 환제상화) 청소년 환자를 대상으로 한 6주까지의 위약대조 올린자핀 단독요법 연구에서 위약환자의 7% 올린자핀 환자의 47%에서 프로락틴 수치가 상승하였다. 올린자핀이 투여된 454명의 청소년 환자를 대상으로 한 임상시험 통합 분석에서 장기적으로 관련성이 있는 임상적 증상은 혈장 관련 종례(여성의 1% [2/163]). 성기는 관련 종례(여성 및 남성의 0.7% [3/454]), 유방관련 종례(여성의 2% [3/163], 남성의 2% [7/286])가 있었다.</p> |
| <p>5) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 6년 동안 8,500명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다 : 안구 운동 발작, 착란, 간대성근 경련, 안구운동신경마비, 두통, 배통, 동통, 체중감소, 혈변, 경련, 경조증, 성적 불쾌감, 신경과민증, 환청, 간기능부전, 식욕저하, 요폐, 신우신염, 심전도이상, 동공부동증, 사경</p> <p>5.~7. (종략)</p> | <p>5) 국내 시판 후 조사결과</p> <p>국내에서 6년 동안 8,500명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다 : 안구 운동 발작, 착란, 간대성근 경련, 안구운동신경마비, 두통, 배통, 동통, 체중감소, 혈변, 경련, 경조증, 성적 불쾌감, 신경과민증, 환청, 간기능부전, 식욕저하, 요폐, 신우신염, 심전도이상, 동공부동증, 사경</p> <p>5.~7. (최종)</p> |
| <p>8. 18세 미만의 어린이 및 청소년에 대한 사용</p> <p>올린자핀은 어린이 및 청소년의 치료에 사용하지 않는다. 13-17세의 환자에 대한 시험 결과, 체중 증가, 대사 파라미터의 변화, 프로락틴 수치의 상승을</p> | <p>8. 소아에 대한 투여</p> <p>18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 10 약 2.5~20mg을 투여받은 288명의 정신분열병과 양극성 장애 1형과 관련</p> |

| | |
|--|--|
| <p>포함한 여러 이상반응이 확인되었다. 이러한 이상반응과 관련된 장기적인 경과를 연구되지 않았고, 이에 대하여 알려진 바가 없다.</p> <p>9. ~12. (중략).</p> | <p>원 조종 및 통제 산화 황소년 환자(만 13~17세) 대상의 임상연구에서 황소년 환자는 체중증가, 진정, 총 콜레스테롤, 중성지방, LDL 콜레스테롤, 포도당(당)과 간 아미노트랜스퍼라제 수치가 성인에 비하여 증가하였다.</p> <p>9. ~12. (좌동)</p> |
|--|--|