

리나글립틴 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																		
사용상의 주의사항	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) (중략)</p> <p>2) 심부전 : New York Heart Association (NYHA) functional class I-II의 울혈성 심부전이 있는 환자에서 투여 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. NYHA functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.</p> <p>3) 체장염 (중략)</p> <p>4) 유사천포창 : 이 약을 복용하는 환자에서 유사천포창이 관찰되었다. 만약 유사천포창이 의심되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 단독 요법 및 병용요법 (중략)</p> <p>표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">계통분류</th> <th style="width: 30%;">이상반응</th> <th style="width: 40%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염 (infections & infestations)</td> <td>비인두염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>각종 면역계 장애</td> <td>과민성</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	감염 (infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게	각종 면역계 장애	과민성	흔하지 않게	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) (중략)</p> <p>2) 심부전 : 울혈성 심부전이 있는 환자에서 투여 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. (12. 전문가를 위한 정보 1) 임상시험 정보 참고)</p> <p>3) 체장염 (중략)</p> <p>4) 수포성 유사 천포창 : 이 약을 복용하는 환자에서 수포성 유사 천포창이 관찰되었다. 만약 수포성 유사 천포창이 의심되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 단독 요법 및 병용요법 (중략)</p> <p>표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">계통분류</th> <th style="width: 30%;">이상반응</th> <th style="width: 40%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염 및 기생충 감염</td> <td>비인두염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>각종 면역계 장애</td> <td>과민성</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	감염 및 기생충 감염	비인두염	흔하지 않게	각종 면역계 장애	과민성	흔하지 않게
계통분류	이상반응	빈도수																		
감염 (infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게																		
각종 면역계 장애	과민성	흔하지 않게																		
계통분류	이상반응	빈도수																		
감염 및 기생충 감염	비인두염	흔하지 않게																		
각종 면역계 장애	과민성	흔하지 않게																		

	혈관부종 ¹	드물게
	두드러기 ¹	드물게
대사 및 영양 장애	저혈당증(메트포르민 및 설폰닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게
	고중성지방혈증(설폰닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	흔하지 않게
각종 위장관 장애	체장염	흔하지 않게
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게
	구강 궤양 ¹	드물게
피부 및 피하 조직 이상	발진 ¹	흔하지 않게
	유사천포창 ^{1,4}	드물게
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹	알 수 없음
	황문근융해 ¹	알 수 없음
임상검사 (Investigation)	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	지질분해효소 증가 ²	흔하게
	아밀라제 증가 ³	흔하지 않게

¹ 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응

(중략)

	혈관부종 ¹	드물게
	두드러기 ¹	드물게
대사 및 영양 장애	저혈당증(메트포르민 및 설폰닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게
	고중성지방혈증(설폰닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	흔하지 않게
각종 위장관 장애	체장염	흔하지 않게
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게
	구강 궤양 형성 ¹	드물게
피부 및 피하 조직 장애	발진 ¹	흔하지 않게
	수포성 유사 천포창 ^{1,4}	드물게
근골격계 및 결합조직 장애	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹	알 수 없음
	황문근융해 ¹	알 수 없음
임상검사	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	리파아제 증가 ²	흔하게
	아밀라제 증가 ³	흔하지 않게

¹ 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응

(중략)

3) 실험실적 검사

(중략)

전체 연구 관찰 기간 동안, 급성 췌장염 진단은 이 약 투여군의 0.3%, 위약 투여군의 0.1%에서 보고되었다.

유사천포창은 이 약 투여군의 0.2%에서 보고되었으며, 위약군에서는 보고되지 않았다.

5) ~ 6)

7) 국내 시판 후 조사결과

(중략)

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 구강작열감증후군, 대장염, 복부불쾌감, 소장대장염, 연하곤란, 위궤양, 잇몸출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군

3) 실험실적 검사

(중략)

전체 연구 관찰 기간 동안, 급성 췌장염 진단은 이 약 투여군의 0.3%, 위약 투여군의 0.1%에서 보고되었다.

수포성 유사 천포창은 이 약 투여군의 0.2%에서 보고되었으며, 위약군에서는 보고되지 않았다.

4) ~ 5)

6) 국내 시판 후 조사결과

(중략)

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 구강작열감증후군, 대장염, 복부불쾌감, 소장대장염, 연하곤란, 위궤양, 잇몸출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군

		감염 및 기생충 감염	급성신우신염, 기관지염, 발백선증, 비염, 연조직염, 인두염, 전정신경세포염, 찌뜨가무시, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염		감염 및 기생충 감염	급성신우신염, 기관지염, 발백선증, 비염, 연조직염, 인두염, 전정신경세포염, 찌뜨가무시, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염
		대사 및 영양장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨의 불충분한 조절, 영양실조, 저나트륨혈증, 탈수	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분한 조절		대사 및 영양장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨의 불충분한 조절, 영양실조, 저나트륨혈증, 탈수	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분한 조절
		각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨병성신경병증 , 두통, 조음 장애, 감각이상, 대상포진 후 신경통, 반부전마비, 실신, 알츠하이머성 치매, 졸림	당뇨병성신경병증 , 조음 장애, 졸림		각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨 신경 병증 , 두통, 조음 장애, 감각이상, 대상포진 후 신경통, 반부전마비, 실신, 알츠하이머성 치매, 졸림	당뇨 신경 병증 , 조음 장애, 졸림
		전신장애 및 투여부위 병태	피로, 가슴불편함, 무력증, 사망, 통증	피로		전신장애 및 투여부위 병태	피로, 가슴불편함, 무력증, 사망, 통증	피로
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성폐질환, 발성장애, 알레르기성비염, 운동성호흡곤란, 젖은 기침, 천식, 콧물, 폐종괴			호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성폐질환, 발성장애, 알레르기성비염, 운동성호흡곤란, 젖은 기침, 천식, 콧물, 폐종괴	
		근골격 및 결	관절통, 골다공증, 관	관절통		근골격 및 결	관절통, 골다공증, 관	관절통

		합 조직 장애	절병증, 근골격불편감, 근육염, 근육통, 연조직종괴, 폐경후 골다공증, 회전근개증후군	
		임상 검사	혈중중성지방 증가 , 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈중칼륨 증가, 혈중크레아티닌증가, 혈중크레아틴 인산 활성효소 증가	ALT 증가, 혈중중성지방 증가
		피부 및 피하 조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성 족부병증 , 땀과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
		양성, 악성 및 상세 불명의 신 생물 (낭 종 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포폐암, 악성심장막삼출 , 양성십이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 췌장암	
		각종 정신 장애	불안, 정동장애	불면, 우울증, 불안
		손상, 중독 및	타박상, 골타박상, 뇌	
		합 조직 장애	절병증, 근골격불편감, 근육염, 근육통, 연조직종괴, 폐경후 골다공증, 회전근개증후군	
		임상 검사	혈액 중성 지방 증가 , 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈액 칼륨 증가, 혈액성 지방 증가, 혈액 크레아티닌증가, 혈액 크레아틴 인산 활성효소 증가	ALT 증가, 혈액 중성 지방 증가
		피부 및 피하 조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성 발 , 땀과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
		양성, 악성 및 상세 불명의 신 생물 (낭 종 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포폐암, 악성심장막삼출 , 양성십이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 췌장암	
		각종 정신 장애	불안, 정동장애	불면, 우울증, 불안
		손상, 중독 및	타박상, 골타박상, 뇌	

	시술합병증	진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처			시술합병증	진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처		
	심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불안정협심증, 심장정지			심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불안정협심증, 심장정지		
	각종 눈 장애	당뇨성망막병증, 건성안, 녹내장, 백내장, 안구불편감, 알레르기성결막염	건성안, 백내장		각종 눈 장애	당뇨성망막병증, 건성안, 녹내장, 백내장, 안구불편감, 알레르기성결막염	건성안, 백내장	
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 당뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 복잡성 요실금, 혈뇨	당뇨		신장 및 요로 장애	급성신장손상, 당뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 복잡성 요실금, 혈뇨	당뇨	
	각종 혈관 장애	저혈압, 흉조			각종 혈관 장애	저혈압, 흉조		
	간담도 장애	간지방증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증			간담도 장애	간지방증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증		
	귀 및 미로 장애	난청	현기증		귀 및 미로 장애	난청	현기증	
	생식계 및 유방장애	발기기능장애			생식계 및 유방장애	발기기능장애		
	각종 내분비 장애	갑상선종			각종 내분비 장애	갑상선종		
	각종 면역계 장애	신장이식실패			각종 면역계 장애	신장이식실패		

	혈액 및 림프계 장애	빈혈	
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	각종 위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 기생충 감염	바이러스성상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열	
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	
	근골격 및 결합 조직 장애	골관절염, 사지통증	
	임상 검사	ALT 증가, AST 증가	
	피부 및 피하 조직 장애	가려움증	가려움증
	각종 정신 장애	불면, 우울증	
각종 혈관장애	고혈압		

	혈액 및 림프계 장애	빈혈	
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	각종 위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 기생충 감염	바이러스성상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열	
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	
	근골격 및 결합 조직 장애	골관절염, 사지통증	
	임상 검사	ALT 증가, AST 증가	
	피부 및 피하 조직 장애	가려움증	가려움증
	각종 정신 장애	불면, 우울증	
각종 혈관장애	고혈압		

귀 및 미로 장애	현기증	
생식계 및 유방장애	양성전립선 과형성	

4. 일반적 주의

1) 중증 및 장애를 동반하는 관절통
(중략)

2) 수포성 유사천포창

DPP-4 저해제를 복용한 환자에서 입원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

5. 상호작용

1) 약물상호작용에 대한 생체외(in-vitro) 평가
(중략)

6) 리토나비어 : P-당단백 및 CYP3A4의 강력한 억제제인 리토나비어가 리나글립틴의 약동에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리나글립틴 5 mg을 단회 경구투여하고 리토나비어 200 mg을 다회 병용투여 하였을 때 리나글립틴의 AUC 및 Cmax가 각각 2배 및 3배 증가하였다. 이러한 리나글립틴의 약동학적변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 고려된다. 그러므로 다른 P-당단백/CYP3A4 억제제

귀 및 미로 장애	현기증	
생식계 및 유방장애	양성전립선 과형성	

4. 일반적 주의

1) 중증 및 장애를 동반하는 관절통
(중략)

2) 수포성 유사 천포창

DPP-4 저해제를 복용한 환자에서 입원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사 천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

5. 상호작용

1) 약물상호작용에 대한 생체외(in-vitro) 평가
(중략)

6) 리토나비르 : P-당단백 및 CYP3A4의 강력한 억제제인 리토나비르가 리나글립틴의 약동에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리나글립틴 5 mg을 단회 경구투여하고 리토나비르 200 mg을 다회 병용투여 하였을 때 리나글립틴의 AUC 및 Cmax가 각각 2배 및 3배 증가하였다. 이러한 리나글립틴의 약동학적변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 고려된다. 그러므로 다른 P-당단백/CYP3A4 억제제

<p>들과 임상적으로 관련이 있는 상호작용은 나타나지 않을 것이며 투여 용량 조절이 요구되지 않는다. (이하 생략)</p>	<p>들과 임상적으로 관련이 있는 상호작용은 나타나지 않을 것이며 투여 용량 조절이 요구되지 않는다. (이하 생략)</p>
--	--