최초품목허가일: 2006.06.15

최종변경허가일: 2023.01.31

전문의약품

베네픽스™주 (혈액응고인자IX, 노나코그-알파(유전자재조합))

BeneFIX® Injection (Coagulation factor IX, Nonacog-alfa (recombinant))

[원료약품의 분량]

1 바이알 중,

표시역가 250IU (유효성분): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) …… 200 - 312.5 IU

표시역가 500IU (유효성분): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) …..… 400 - 625 IU

표시역가 1000IU (유효성분): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) ……800 - 1,250 IU

표시역가 2000IU (유효성분): 노나코그-알파, 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) ……1,600 - 2,500 IU

표시역가 3000IU (유효성분): 노나코그-알파 혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주 CHO DUKX-B11세포) (발현벡터 pMT2-IX, pEA-PACE-SOL)(별규) ……2,400 - 3,750 IU

안정제: 백당 ……40.0 mg

안정제: 히스티딘 ……6.20 mg

안정제: 폴리소르베이트80……..0.22 mg

첨가제: 글리신, 염산

용제: 0.234% 염화나트륨 용액…….. 5 mL

첨부물: 윙드인퓨젼세트 1개, 바이알어뎁터 1개, 이소프로판올액(1회용) 2개, 부직포 1개, 반창고(1회용) 1개

최초품목허가일: 2006.06.15

최종변경허가일: 2023.01.31

[성상]

흰색의 동결건조물이 충진된 바이알에 든 주사제이며, 첨부용제로 용해 시 입자가 없는 맑고 무색투명한 액

[효능·효과]

혈우병 B(선천성 IX인자 결핍증 또는 크리스마스병(Christmas disease)) 환자의,

- 출혈 에피소드(episodes)의 억제 및 예방(외과적 수술 시 출혈억제 및 예방 포함)
- 일상적 예방요법(routine prophylaxis)으로서 출혈 에피소드의 빈도 감소

[용법·용량]

이 약은 혈우병 B 에 대한 치료경험이 있는 의사의 감독 하에 투여하여야 한다.

이 약을 포함한 모든 IX 인자 제제는 각 개인에게 맞는 용량으로 투여하여야 한다. 모든 IX 인자 제제의 용량 및 투여기간은 IX 인자 결핍정도, 출혈 부위 및 범위, 환자의 임상적 상태에 따라 결정된다.

이 약의 투여용량은 혈장유래 IX 인자 제제의 투여용량과 다를 수도 있다.

특히 수술의 경우, 요구되는 IX 인자 활성농도를 확보하기 위해서는 IX 인자 활성평가를 이용한 정확한 모니터링을 해야 된다. 투여용량을 적절히 조절하기 위해서는 환자의 임상적 상태뿐만 아니라 IX 인자 활성도, 약력학적 인자(반감기 및 회복수치)를 고려하여야 한다.

용량 계산식

IX 인자의 I.U.요구량(I.U.)	=	체중 (kg)	×	요구되는 IX 인자 증가치 (% 또는 I.U./dL)	×	측정한 회복수치의 역수 (I.U./dL 당 I.U./kg)

단, 억제인자가 존재할 경우는 더 많은 용량이 요구될 수도 있다.

● **청소년/성인의 경우(만 12 세 이상)**

약동학 평가결과, IX 인자 순환활성도의 평균적인 증가치는 이 약 1 I.U./kg 체중 당 0.8±0.2 I.U./dL(분포범위: 0.4-1.2 I.U./dL)였다. 이러한 경우의 용량 계산식은 다음과 같다:

IX 인자 I.U.요구량 (I.U.) = 체중 (kg) × 요구되는 IX 인자 증가치 (% 또는 I.U./dL) × 1.3 (I.U./dL 당 I.U./kg)

● **어린이(만 12 세 미만)의 경우**

어린이의 경우 IX 인자 순환활성도의 평균적인 증가치는 이 약 1 I.U./kg 체중 당 0.7±0.3 I.U./dL(분포범위: 0.2-2.1 I.U./dL; 중앙값: I.U./kg 당 0.6 I.U./dL)였다. 이러한 경우의 용량 계산식은 다음과 같다:

IX 인자 I.U.요구량 (I.U.) = 체중 (kg) × 요구되는 IX 인자 증가치 (% 또는 I.U./dL) × 1.4 (I.U./dL 당 I.U./kg)

● **출혈 에피소드 및 수술의 경우**

다음 표에 기록된 출혈의 경우에는 IX 인자 활성도가 해당기간 동안에 주어진 혈장활성농도(% 또는 I.U./dL)이하로 떨어지지 않도록 한다.

출혈 유형	요구되는 순환 IX인자 활성도 (% 또는 I.U./dL)	투여 간격 (시간)	투여 기간 (일)
경미한 출혈 비복합성 혈관절증, 표재성 근 또는 연조직	20 - 30	12 -24	1 - 2
중증도의 출혈 근내 또는 연조직 박리, 점막, 발치, 혈뇨	25 - 50	12- 24	출혈이 멎고 회복이 시작될 때까지 투여 (약 2-7일)
심한 출혈 인두, 후인두, 후복막, CNS, 수술	50-100	12- 24	7- 10

● **예방적 용량**

일반적인 이차예방에 대한 임상시험에서의 평균용량은 40IU/kg (13-78 IU/kg 범위)을 3-4 일 간격으로 투여한 것이었다. 소아 환자의 경우에는 투여간격을 좁히거나 용량을 증가시킬 필요가 있다.

● **일상적 예방요법**

만 12 세 이상에 대해 출혈을 장기적으로 예방하기 위해서는 주 1 회 100 IU/kg 투여요법이 권장된다. 환자의 임상적 반응에 따라 용법 조정(용량 또는 빈도)이 필요하다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 햄스터 단백질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 과민반응

이 약을 포함하여 모든 IX 인자 제제에 대해 아나필락시스를 포함한 알레르기 형태의 과민반응이 보고되었다. 이는 때때로 IX 인자 억제인자의 생성과 일시적으로 밀접하게 연관되어 발생하였다. 따라서 두드러기, 전신적 담마진, 오한(경직), 홍조, 혈관부종, 가슴조임, 후두경련, 기관지연축, 호흡곤란, 천명, 실신, 저혈압, 빈맥, 흐린 시력, 아나필락시스 등의 과민반응 초기증상 및 징후에 대해 환자에게 알려주어야 한다. 만약 알레르기성 또는 아나필락시스성 반응이 발생하면 이 약의 투여를 즉시 중지하고 쇼크 치료를 포함한 적절한 의료적 처치를 해야 한다. 이러한 증상이 나타날 경우, 환자는 이 약의 사용을 중지하고 의사와 상담하도록 하며 반응의 종류 및 정도에 따라 즉각적인 응급처치를 구할 것을 알려주어야 한다.

IX 인자 억제인자를 가지고 있고 IX 인자에 대한 알레르기 반응의 병력이 있는 혈우병 B 환자에게 IX 인자 제제를 투여한 경우, 면역내성유도에 따른 신증후군이 보고되었다. 면역내성유도에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

중증 알레르기 반응이 나타나면, 다른 지혈방법이 고려되어야 한다.

3. 이상반응

1) 아래의 표는 이전 치료경험이 있는 환자 및 이전에 치료를 받은 적이 없는 환자에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응과 시판 후 사용에서 확인된 이상반응이다. 빈도는 임상시험의 287 명 환자에 대한 통합자료에서 이 약의 인과관계와 상관없이 나타난 사례들을 근거로 한다.

[표 1] 이상반응 표

기관계	**매우 흔하게 (≥ 1/10)**	**흔하게 (≥1/100 - <1/10)**	**흔하지 않게 (≥1/1,000 - <1/100)**	**빈도불명 (기존의 자료로 평가할 수 없음)**
감염			주입부위연조직염 [k]	
혈액 및 림프계		IX 인자 억제 [c]		
면역계		과민반응 [d]		아나필락시스 반응 [o]
신경계	두통 [a]	어지러움, 미각이상	졸음, 떨림	
눈			시각장애 [l]	
심장			빈맥 [m]	
혈관계		정맥염, 저혈압 [e], 홍조 [f]		상대정맥증후군 [o,p], 심부정맥혈전증 [o], 혈전증 [o], 혈전정맥염 [o]
호흡기계, 흉부 및 종격	기침 [b]		호흡곤란	
위장관	구토	구역		
피부 및 피하조직		발진 [g]; 두드러기		
신장 및 비뇨기계			신경색증 [n]	
전신 및 투여부위	발열	가슴불편감 [h], 주입부위반응 [j], 주입부위통증 [i]	오한	불충분한 치료 반응 [o]
검사				불충분한 IX 인자 회복 [o,q]
기타				후두부종, 청색증

[a] 편두통, 부비동 두통 포함
[b] 젖은 기침 포함
[c] 저역가 일과성 억제인자 생성 및 고역가 억제인자 생성
[d] 약물 과민반응, 혈관부종, 기관지연축, 천명, 호흡곤란, 후두경련 포함
[e] 혈압감소 포함
[f] 안면홍조, 열감, 피부온감 포함
[g] 반점발진, 구진발진, 반점구진발진 포함
[h] 흉통, 가슴조임 포함
[i] 주입부위 가려움, 주입부위 홍반 포함
[j] 주사부위 통증, 주입부위 불편감 포함
[k] 연조직염 포함
[l] 섬광암점, 흐린시력 포함
[m] 심장박동수 증가, 동성빈맥 포함

ⁿ C형 간염항체 양성환자 한 명에서 출혈증상에 이 약 투여의 12일 후 발생. 이 약과 경색과의 관계는 불명확하다.
ᵒ 시판후 확인된 이상반응
ᵖ 중심정맥카테터를 통해 이 약을 지속주입 받은 중증의 신생아에게서 상대정맥 증후군
ᵠ MedDRA 17.1 PT 에 해당하는 용어가 없어, 보고된 용어 그대로 사용

이 약의 투여와 관련된다고 판단되는 의심스러운 과민반응이 발생하면 주입속도를 늦추거나 투여를 중단해야 한다.

억제인자 생성: B 형 혈우병 환자는 중화항체(억제인자)를 생성할 수 있다.

2) 국내 사용성적조사에서 확인된 유해사례

- 국내에서 6년 동안 혈우병 B환자 178명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 5.06%(9명/178명, 12건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.12%(2명/178명, 3건)이며, 부적절한 치료반응 0.56%(1명/178명, 1건), SGOT 및 SGPT증가 0.56%(1명/178명, 2건)이 보고되었다. 중대한 유해사례 발현율은 2.25%(4명/178명, 5건)이며, 뇌출혈 1.12%(2명/178명, 2건), 혈우병성 관절병증 0.56%(1명/178명, 1건), 대장암종 0.56%(1명/178명, 1건), 부적절한 치료반응 0.56%(1명/178명, 1건)이 보고되었다.
- 중대한 약물유해반응 발현율은 0.56%(1/178명, 1건)으로 부적절한 치료반응이었다.
- 예상하지 못한 유해사례는 5.06%(9/178명, 10건) 발생하였으며, 뇌출혈 2건, SGOT 증가 1건, SGPT 증가 1건, 감기 1건, 관절통 1건, 구내염 1건, 대장암종 1건, 두통 1건, 부적절한 치료반응 1건이 발생하였다.
- 예상하지 못한 약물유해반응은 발현율은 0.56%(1명/178명, 2건)으로, SGOT 및 SGPT 증가였다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.
- 이중 중대하고 예상하지 못한 유해사례는 1.69%(3/178명, 4건) 발생하였으며, 뇌출혈 2건, 대장암종 1건, 부적절한 치료반응 1건이었다.

4. 일반적 주의

1) 혈전증

II, VII, IX, X 인자를 함유한 사람혈장유래 IX 인자 복합 농축물의 투여는 병력적으로 혈전색전성 합병증의 발생과 관련되어 있었다. 비록 이 약에는 IX 인자를 제외한 다른 응고 인자는 없지만, IX 인자를 함유한 다른 제제에서 관찰된 혈전증과 파종성 혈관내응고(DIC)를 유발할 가능성이 있다는 것을 인식해야 한다. 혈전색전성 합병증을 유발할 가능성이 있으므로 간 질환자, 수술 후 환자, 신생아 또는 혈전색전증 및 파종성 혈관내 응고증(DIC)이 있는 환자에게 이 약 투여 시에는 주의해야 한다. 이 약의 지속적 정맥주입 투여의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 중심정맥 카테터를 통해 이 약을 지속정맥주입 받은 중증의 신생아에게서 생명을 위협하는 상대정맥 (SVC) 증후군을 포함하는 혈전사례가 시판 후 조사에서 보고되었다. 각각의 경우에 대하여 이 약 치료의 유익성을 합병증의 위험성과 대비하여 고려하여야 한다.

2) 활성-중화항체(억제인자)

IX 인자를 함유한 제제로 치료받은 환자에게는 활성 중화항체(억제인자)가 발견되었다. 모든 IX 인자 제제와 마찬가지로, 이 약을 사용하는 환자에서 IX 인자 억제인자가 발견되는지 모니터링해야 한다. IX 인자 억제인자를 지닌 환자의 경우 차후 IX 인자 투여시 아나필락시스의 위험성이 증가될 수도 있다. 알레르기 반응이 나타난 환자에 대해서는 억제인자 생성여부를 평가해야 한다. 예비적인 정보에 의하면 환자의 IX 인자 유전자에서의 결손변이 존재와 억제인자 형성 및 급성 과민반응의 위험성 증가 사이에 연관성이 있을 수 있다고 한다. 특히, 처음 치료를 시작하는 초기에는 IX 인자 결손변이를 지닌 환자의 경우 급성 과민반응의 증상 및 징후에 대해 자세히 조사해야 한다. IX 인자 농축물로 인한 알레르기 반응의 잠재성을 고려할 때에, 알레르기 반응에 대한 적절한 의료적 처치가 가능한 의료기관에서 IX 인자의 최초투여(대략 10-20)를 시행하여야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물의 생식능력 및 수유에 대한 연구는 수행되지 않았다. 임부 및 수유부에게 IX 인자 제제를 사용한 경험은 충분하지 않다. 따라서 이 약은 임부 및 수유부에게 반드시 필요한 경우에만 투여해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

이전 치료경험이 있는 소아 환자군 및 이전 치료경험이 없는 소아 환자군에 대한 안전성 및 유효성이 입증된 바 있다.

어린이에 대한 용량 정보는 '용법·용량' 항을 참조한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자가 젊은 환자와 다르게 반응하는지를 판단하기 위한 이 약의 임상시험에는 65 세 이상의 환자가 충분히 포함되지 않았다. 이 약을 투여받는 모든 환자와 마찬가지로, 고령자에 대해서도 용량을 개별적으로 선택하여야 한다.

8. 과량투여시의 처치

재조합 혈액응고인자 IX 제제의 과량투여시 보고된 증상은 없다.

9. 적용상의 주의

이 약은 동결건조된 가루를 제공된 용제로 용해하여 재구성한 후 정맥투여 한다. 몇 분에 걸쳐 주사해야 한다. 주입 속도는 환자의 순응 정도에 따라 결정한다.

지속적 정맥주입투여의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

이 약의 투여로 튜브 또는 주사기 내 적혈구의 응집이 보고되었다. 이 현상과 관련된 부작용은 보고되지 않았다. 응집 가능성을 최소화하기 위해서는 튜브로 들어오는 혈액의 양을 제한하는 것이 중요하다. 주사기로 혈액이 들어가면 안된다. 만약 튜브 또는 주사기 내에서 적혈구 응집현상이 나타날 경우에는 모두(튜브, 주사기 및 용해된 약물) 버리고 새로운 것으로 다시 주입해야 한다.

이 약은 폴리소르베이트 80 을 함유하고 있으며, 재구성시, 폴리소르베이트 80 은 염화비닐(PVC)로부터 DEHP(di-2 (ethylhexyl)phthalate)의 추출 비율을 증가시키는 것으로 알려져 있다. 이 약의 조제 및 투여시, 재구성 후 PVC 용기에서 경과한 보관시간을 포함하여, 이를 고려해야 한다. 사용법을 준수하는 것이 중요하다.

이 약은 이 약의 포장에 제공된 인퓨젼세트와 용제가 들어있는 프리필드 주사기 또는 일회용 멸균 플라스틱주사기를 사용하여 투여되어야 하며, 바이알 내의 용액을 취할 때에는 바이알 어뎁터를 사용하여야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 동결을 피해야 한다. 재구성된 액은 3 시간 이내에 주사해야 하며 투여 전까지는 실온에서 보관 가능하다.

11. 기타

1) 발암, 변이 및 수태능: 이 약은 Ames 분석에서 돌연변이원성을 나타내지 않았으며 염색체 이상분석에서 nonclastogenic 으로 나타났다. 발암성과 수태능 장애에 대한 연구 자료는 없다.

2) 베네픽스주 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU 는 표시역가이며 이 약 1 바이알 당 혈액응고인자 IX 의 실제 역가는 각 바이알의 라벨 및 포장박스에 표기한다.

3) 임상시험

(1) 이전 치료경험이 있는 환자를 대상으로 한 임상시험

임상시험 디자인 및 임상시험대상자 정보
이전 치료경험이 있는 중등증(FIX 활성: 1-5%)에서 중증(FIX 활성: 1% 미만)의 혈우병 B 환자를 대상으로 한, 재조합 혈액응고인자 IX (rFIX)에 대한 공개, 다기관 임상시험
투여용량 및 결과
이전 치료경험이 있는 환자 56명은 이 약을 약 20,900,000 IU 투여받았다. 노출일의 중앙값은 83.5일이었다. 이 중 55명은 출혈발생시 1회 주입당 42.8 IU/kg의 중앙값(6.5-224.6 IU/kg, 평균 46.6±23.5 IU/kg)으로 투여 받았다. 출혈발생에 투여된 총 주입 중 88%가 우수(excellent) 또는 만족(good)으로 평가되었다. 전체 출혈발생 중 81%는 이 약 단회투여로 관리되었다. 총 20명의 이전 치료경험이 있는 환자가 시험기간 동안 이차예방을 위해 일정간격으로 rFIX를 투여 받았다. 19명의 환자들은 총 345개월 (345 Patient-months)동안 일반적인 이차 예방(routine secondary prophylaxis)을 위해 rFIX를 투여 받았다. 19명의 환자들에서 사용한 평균 투여량은 40.3 IU/kg(13-78

IU/kg)이었다. 환자 1 명의 경우 주 1회로 투여 받았으며, 21개월동안 평균 용량 33.3 IU/kg을 사용했다. 반응 중 93%는 우수(excellent) 또는 효과적(effective)으로 평가되었다.

(2) 수술에 대한 임상시험

임상시험 디자인 및 임상시험대상자 정보

전 치료경험이 있는 경증, 중등도 및 중증의 혈우병 B 환자를 대상으로 한 선택적 수술(Elective Surgical Procedure)에서의 rFIX 임상시험 28명의 환자에서 36 건의 수술이 시행되었다(13건의 가벼운 수술, 23건의 주요 수술). 12명의 환자에서 13 건의 가벼운 수술이 시행되었다. 가벼운 수술은 모두 펄스(pulse) 대체 요법으로 시행되었다.

투여용량 및 결과

23명의 환자들은 펄스(pulse) 대체 요법으로 27건의 수술을 받았다. 이들 수술에서 수술주기 중(수술 전 및 수술 중) 평균 투여량은 85±32.8 IU/kg(25-154.9 IU/kg)이었다. 수술 후(입원 및 외래) 평균 총 투여량은 63.1±22.0 IU/kg(28.6-129.0 IU/kg)이었다.

주요수술 중 9건은 연속주입 요법으로 시행되었다. 수술 전 볼루스(bolus) 투여(94.1-144.5 IU/kg) 후, 연속주입은 기간범위 1-11일, 주입속도 범위 4.3-8.6 IU/kg/hr로 투여되었다.

- 수술주기 중 투여의 반응은 대부분(98%)에서 우수(excellent) 또는 만족(good)으로 평가되었다.
- 지혈의 복원 및 유지를 위한 순환 IX 인자 수치는 펄스 대체 및 연속주입 요법으로 도달되었다.
- 수술환자 중, 순환 IX 인자 활성 증가의 중앙값은 주입된 IU/kg당 0.7 IU/dL(0.3-1.2 IU/dL, 평균 0.8±0.2 IU/dL)이었다.

(3) 이전 치료경험이 없는 환자를 대상으로 한 임상시험

임상시험 디자인 및 임상시험대상자 정보

이전 치료경험이 없는 중등도 또는 중증의 혈우병 B 환자를 대상으로 한

공개, 단일 코호트 시험 ① 출혈 발생시 투여하는 필요시 투여요법 ② 출혈예방을 위한 일반적 예방요법 ③ 수술적 예방요법
투여용량 및 결과
① 필요시 투여요법 (on-demand treatment) 54명의 환자가 rFIX을 투여받았다. 주입당 투여용량의 중앙값은 62.70 IU/kg(8.20-292.00 IU/kg)이었다. 모든 환자(100%)에서 출혈은 rFIX 투여로 억제되었으며 이 중, 75%는 이 약 단회투여로 관리되었다. 필요시 투여요법에서 rFIX에 대한 반응은 대부분(94.1%) 우수(excellent)/만족(good)으로 평가되었다. ② 일반적 예방요법 (routine prophylaxis) 일차 및 일반적 이차 예방목적(primary and routine secondary prophylaxis)으로 32명의 환자에서 rFIX가 투여되었다. 이 중 24명은 1주에 2회 이상 투여 받았으며 주입당 평균 용량은 72.5±37.1 IU/kg, 평균 예방기간은 13.4±8.2개월이었다. 8 명은 주 1회 투여 받았고 주입당 평균 용량은 75.9±17.9 IU/kg, 평균 예방 기간은 17.6±7.4개월이었다. rFIX의 일반적 예방요법에 대한 대부분의 반응은 우수(excellent)(91.3%), 효과적(effective)(6.4%)으로 평가되었다. ③ 수술적 예방요법 (surgical prophylaxis) 23명의 환자에서 30건의 수술 중 및 수술 후 출혈관리를 위해 rFIX를 투여 받았다. 수술 전 볼루스(bolus)투여용량 범위는 32.3-247.2 IU/kg이었다. 수술주기 중 투여량은 385-23,280 IU범위였다. 지혈을 할 수 있었고, 평가된 모든 사례에서 유효성은 우수(excellent) 또는 만족(good)이었다.

(4) 예방요법에 대한 임상시험

임상시험 디자인 및 임상시험대상자 정보
중등도 또는 중증 혈우병 B(IX 인자 혈장활성도, FIX: C 2%이하) 환자 50명(만 6세-64세)을 대상으로 한, 무작위, 공개, 4 주기에 대한 임상시험
투여용량 및 결과

임상시험대상자는 4개월동안 필요 시 이 약을 투여 받은 이후, 두 가지 예방요법 중 하나의 방법에 무작위 배정되어 4개월 간 유지하였다(주 1회 100 IU/kg 및 주 2회 50 IU/kg). 이후 2개월 동안은 필요한 경우에만 이 약을 재투여했다. 다음 단계로 임상시험대상자는 이전에 배정된 방법과 다른 예방요법에 교차 배정되어 4개월간 치료를 유지하였다. 2가지 예방요법(주 1회 100 IU/kg 및 주 2회 50 IU/kg) 모두 필요시 투여요법에 비해 더 나은 유효성을 보였다. 연간 출혈 발생률(ABR)에서 2가지 예방요법간의 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다. 평균(±표준편차) 연간출혈발생률은 필요시 투여요법의 1 주기(period 1) 및 2 주기(period 1)에서 34.3(±21.8) 및 31.1(±22.0)이었고, 예방 요법에서는 주 1회 100 IU/kg시 4.4(±10.0) 및 주 2회 50 IU/kg에서 2.8(±5.7)이었다.

일상적 예방요법

임상시험 디자인 및 임상시험대상자 정보
환자 25명(만12세-54세)을 대상으로 필요시 투여요법(on-demand treatment) 대 예방요법을 비교한 공개라벨 임상시험
투여용량 및 결과
공개라벨 임상시험에서 환자 25명(만12세-54세)을 대상으로 매주 1회 100 IU/kg투여의 예방요법과 필요시 투여요법(On-demand treatment)을 비교하였다. 예방요법 기간의 연간출혈발생률(ABR)은 필요시 투여요법 기간의 ABR 보다 유의하게 낮았다(p<0.0001).(평균±표준편차(SD): 3.6±4.6, 중앙값: 2.0; 최소-최대값: 0-13.8 대비 평균±표준편차: 32.9±17.4, 중앙값: 33.6; 최소-최대값: 6.1-69.0).

[포장단위]

1 바이알/팩 [바이알 (250아이.유)]

1 바이알/팩 [바이알 (500아이.유)]

1 바이알/팩 [바이알 (1000아이.유)]

1 바이알/팩 [바이알 (2000아이.유)]

1 바이알/팩 [바이알 (3000아이.유)]

최초품목허가일: 2006.06.15

최종변경허가일: 2023.01.31

+ (1 첨부용제 (5 밀리리터))

[저장방법]

밀봉용기, 실온보관(2-30℃)

[사용기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조자]

제조자:

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC

One Burtt Road, Andover, MA 01810, USA

Wyeth Farma, S.A.

Autovia del Norte A1, Km23, Desvio Algete, Km 1, San Sebastian de los Reyes, 28700 Madrid, Spain

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Schuetzenstrasse 87, 99-101 88212 Ravensburg, Germany

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층