

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																																																
효능 효과	1. 특발성 파킨슨증 : 초기 파킨슨병 환자의 치료에 단독요법, 레보도파와 병용한 진행된 파킨슨병 환자의 병용요법 <u><추가></u>	1. 특발성 파킨슨증 : 초기 파킨슨병 환자의 치료에 단독요법, 레보도파와 병용한 진행된 파킨슨병 환자의 병용요법 2. <u>특발성 하지 불안 증후군</u> : <u>중등증 및 중증의 특발성 하지 불안 증후군 환자의 증상 치료</u>																																																
특발성파킨슨증	용량은 과도의 부작용 및 기립성 저혈압을 피하기 위해 모든 임상시험에서 치료용량보다 저용량(subtherapeutic level)에서 시작하였다. 모든 환자에서 이 약은 점진적으로 증량되어야 한다. 최대의 치료 효과를 나타내면서 주된 부작용인 운동이상증, 환각, 졸음, 구갈에 대한 균형을 이룰 수 있는 용량으로 증량하여야 한다. 1. 신기능 정상 환자 1) 개시용법 개시용량은 1일 총 0.375mg/day의 용량을 1일 3회 분복하며 점차 증량한다.	특발성파킨슨증 용량은 과도의 부작용 및 기립성 저혈압을 피하기 위해 모든 임상시험에서 치료용량보다 저용량(subtherapeutic level)에서 시작하였다. 모든 환자에서 이 약은 점진적으로 증량되어야 한다. 최대의 치료 효과를 나타내면서 주된 부작용인 운동이상증, 환각, 졸음, 구갈에 대한 균형을 이룰 수 있는 용량으로 증량하여야 한다. 1. 신기능 정상 환자 1) 개시용법 개시용량은 1일 총 0.375mg/day의 용량을 1일 3회 분복하며 점차 증량한다.																																																
용법 용량	<table><tr><th>주</th><th>용량 (mg)</th><th>총 1일 용량 (mg)</th></tr><tr><td>1</td><td>0.125mg 1일 3회</td><td>0.375</td></tr><tr><td>2</td><td>0.25mg 1일 3회</td><td>0.75</td></tr><tr><td>3</td><td>0.5mg 1일 3회</td><td>1.50</td></tr><tr><td>4</td><td>0.75mg 1일 3회</td><td>2.25</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0mg 1일 3회</td><td>3.0</td></tr><tr><td>6</td><td>1.25mg 1일 3회</td><td>3.75</td></tr><tr><td>7</td><td>1.5mg 1일 3회</td><td>4.50</td></tr></table>	주	용량 (mg)	총 1일 용량 (mg)	1	0.125mg 1일 3회	0.375	2	0.25mg 1일 3회	0.75	3	0.5mg 1일 3회	1.50	4	0.75mg 1일 3회	2.25	5	1.0mg 1일 3회	3.0	6	1.25mg 1일 3회	3.75	7	1.5mg 1일 3회	4.50	<table><tr><th>주</th><th>용량 (mg)</th><th>총 1일 용량 (mg)</th></tr><tr><td>1</td><td>0.125mg 1일 3회</td><td>0.375</td></tr><tr><td>2</td><td>0.25mg 1일 3회</td><td>0.75</td></tr><tr><td>3</td><td>0.5mg 1일 3회</td><td>1.50</td></tr><tr><td>4</td><td>0.75mg 1일 3회</td><td>2.25</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0mg 1일 3회</td><td>3.0</td></tr><tr><td>6</td><td>1.25mg 1일 3회</td><td>3.75</td></tr><tr><td>7</td><td>1.5mg 1일 3회</td><td>4.50</td></tr></table>	주	용량 (mg)	총 1일 용량 (mg)	1	0.125mg 1일 3회	0.375	2	0.25mg 1일 3회	0.75	3	0.5mg 1일 3회	1.50	4	0.75mg 1일 3회	2.25	5	1.0mg 1일 3회	3.0	6	1.25mg 1일 3회	3.75	7	1.5mg 1일 3회	4.50
주	용량 (mg)	총 1일 용량 (mg)																																																
1	0.125mg 1일 3회	0.375																																																
2	0.25mg 1일 3회	0.75																																																
3	0.5mg 1일 3회	1.50																																																
4	0.75mg 1일 3회	2.25																																																
5	1.0mg 1일 3회	3.0																																																
6	1.25mg 1일 3회	3.75																																																
7	1.5mg 1일 3회	4.50																																																
주	용량 (mg)	총 1일 용량 (mg)																																																
1	0.125mg 1일 3회	0.375																																																
2	0.25mg 1일 3회	0.75																																																
3	0.5mg 1일 3회	1.50																																																
4	0.75mg 1일 3회	2.25																																																
5	1.0mg 1일 3회	3.0																																																
6	1.25mg 1일 3회	3.75																																																
7	1.5mg 1일 3회	4.50																																																

증량의 빈도는 5-7일 마다 1회 정도로 하며 이 보다 더욱 빈번히 증량하지 않는다. 임상시험을 통해 권장되는 증가량은 다음과 같다.

2) 유지용법

이 약 1일 총 1.5~4.5mg/day 용량을 1일 3회 분복으로 단독투여하거나 레보도파(약 800mg/day)와 병용투여할 때 유효하며 내성이 우수하였다.

초기 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에 의하면, 이 약을 1일 총 3mg, 4.5mg, 6mg의 용량으로 투여시의 효과는 1.5mg/day 투여시와 비교하여 유의한 이점을 나타내지 않았다. 그러나, 같은 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 용량과 관련되어 나타났다: 체위성 저혈압, 구역, 변비, 졸음, 건망증.

이 약 3mg/day 이상의 용량에서 이러한 이상반응의 발생빈도는 일 반적으로 위약보다 2배정도 더 높았다. 이 약 1.5mg/day 용량으로 보고된 졸음의 발생빈도는 위약과 유사하였다.

이 약을 레보도파와 병용할 경우 레보도파의 감량을 고려해야 한다. 진행된 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에서는 이 약 투여 개시직전 (baseline)보다 레보도파의 투여 용량을 평균 27% 감소시켰다.

2. 신기능 장애 환자

신기능 상태	개시용량(mg)	최대용량(mg)
creatinine CL>50ml/min	1일 투여용량 및 투여빈도 조절 필요 없음.	
creatinine CL=20~50ml/min	0.125mg정 1일 2회	1일 2.25mg
creatinine CL<20ml/min	0.125mg정 1일 1회	1일 1.5mg

3. 투여중단

이 약은 1일 용량이 0.75 mg으로 감소될 때 까지 0.75 mg/day 씩 감량하고, 이후에는 0.375 mg/day 씩 감량해야 한다.

증량의 빈도는 5-7일 마다 1회 정도로 하며 이 보다 더욱 빈번히 증량하지 않는다. 임상시험을 통해 권장되는 증가량은 다음과 같다.

2) 유지용법

이 약 1일 총 1.5~4.5mg/day 용량을 1일 3회 분복으로 단독투여하거나 레보도파(약 800mg/day)와 병용투여할 때 유효하며 내성이 우수하였다.

초기 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에 의하면, 이 약을 1일 총 3mg, 4.5mg, 6mg의 용량으로 투여시의 효과는 1.5mg/day 투여시와 비교하여 유의한 이점을 나타내지 않았다. 그러나, 같은 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 용량과 관련되어 나타났다: 체위성 저혈압, 구역, 변비, 졸음, 건망증.

이 약 3mg/day 이상의 용량에서 이러한 이상반응의 발생빈도는 일 반적으로 위약보다 2배정도 더 높았다. 이 약 1.5mg/day 용량으로 보고된 졸음의 발생빈도는 위약과 유사하였다.

이 약을 레보도파와 병용할 경우 레보도파의 감량을 고려해야 한다. 진행된 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에서는 이 약 투여 개시직전 (baseline)보다 레보도파의 투여 용량을 평균 27% 감소시켰다.

2. 신기능 장애 환자

신기능 상태	개시용량(mg)	최대용량(mg)
creatinine CL>50ml/min	1일 투여용량 및 투여빈도 조절 필요 없음.	
creatinine CL=20~50ml/min	0.125mg정 1일 2회	1일 2.25mg
creatinine CL<20ml/min	0.125mg정 1일 1회	1일 1.5mg

3. 투여중단

이 약은 1일 용량이 0.75 mg으로 감소될 때 까지 0.75 mg/day 씩 감량하고, 이후에는 0.375 mg/day 씩 감량해야 한다.

특별성 하지불안증후군

1. 권장되는 개시용량으로 0.125mg을 1일 1회 취침 2~3시간 전에 복용한다. 추가적인 증상완화가 필요할 경우 4~7일마다 다음 계획에 따라 증량할 수 있다. 이 약에 대한 장기간의 공개 임상시험에서 몇 명의 환자에게 0.75mg까지 증량 투여되기는 했지만, 0.75mg을 투여했을 경우 0.5mg을 투여한 경우에 비해 추가적으로 유의하다는 것을 입증하는 증거는 없다.

투여단계	1일 투여용량(mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
*필요시	

2. 신기능 장애 환자

중증 및 중등증의 신기능 장애(크레아티닌 청소율 20~60mL/min)를 가진 하지불안증후군 환자의 경우에는 14일마다 증량하여야 한다.

3. 치료의 중단

하지불안증후군 환자에게 1일 1회 0.75mg까지 투여한 임상시험에서 이 약은 감량없이 중단되었다.

<추가>