

용법용량

스타레보는 1회 1정, 음식물과 함께 또는 단독으로 경구투여 한다. 1정은 1회복용량이며 분할하거나 부수지 말고 온전한 상태로 복용한다.

환자별 1일 적정용량은 레보도파의 용량을 조절하여 주의 깊게 결정되어야 한다. 스타레보의 일일 용량은 시판되는 스타레보의 용량(각각 레보도파/카르비도파/엔타카폰으로 50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg, 150/37.5/200mg, 200/50/200mg)중 하나를 선택, 1정을 복용하는 것이 바람직하다.

환자가 1회 1정만 복용하도록 복약지도한다. 1일 70mg~100mg 이하의 카르비도파를 복용하는 환자에는 구역, 구토가 나타나기 쉽다. 카르비도파 경우 일일 총 용량으로 200mg 이상에 대한 경험이 한정적인 반면, 엔타카폰 일일 최대 권장용량은 2000mg이고, 레보도파 일일 최대 권장용량은 1500mg이다. 따라서 스타레보 50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg 및 150/37.5/200mg의 일일 최대 권장용량은 10정이며, 스타레보 200/50/200mg의 일일 최대 권장용량은 7정이다.

일반적으로 스타레보는 스타레보의 용량과 동일한 레보도파/도파탈탄산효소억제제 표준 제제와 엔타카폰으로 현재 치료 중인 환자에게 사용할 수 있다.

1. 기존에 레보도파/도파탈탄산효소억제제(카르비도파 혹은 benserazide)와 엔타카폰을 투여받고 있는 환자를 스타레보로 변경할 경우 :

1) 현재 스타레보의 용량과 동일한 레보도파/카르비도파 표준제제와 엔타카폰을 투여받고 있는 환자의 경우 바로 스타레보로 변경이 가능하다. 예를 들어, 레보도파/카르비도파 50/12.5mg과 엔타카폰 200mg을 1일 4회 복용하고 있는 환자의 경우 이 대신 스타레보 50/12.5/200mg 1정을 1일 4회 복용할 수 있다.

2) 현재 스타레보의 용량과 동일하지 않은 레보도파/카르비도파 표준제제와 엔타카폰을 투여받고 있는 환자의 경우 최적의 임상 효과를 위해 주의깊게 용량을 적정한다. 스타레보의 초기 투여량은 현재 투여받고 있는 일일 총 레보도파의 양에 가장 근접하도록 설정한다.

3) 레보도파/benserazide 표준제제와 엔타카폰을 투여받고 있는 환자를 스타레보로 변경할 경우 투여 시작 전날 밤에 레보도파/benserazide를 복용 중지하고, 다음날 아침에 스타레보 복용을 시작한다. 기존에 투여받고 있던 레보도파의 양과 동일하거나 약간(5~10%) 많은 정도의 양에 해당하는 스타레보의 용량으로 투여를 시작한다.

2. 현재 엔타카폰을 복용하고 있지 않은 환자들을 스타레보로 변경할 경우 :

파킨슨씨 병이 있는 환자들 중 레보도파/도파탈탄산효소억제제 표준요법으로 운동동요증상(end-of-dose motor fluctuation)이 개선되지 않는 경우 현재 치료제와 동일한 용량의 스타레보 투여를 고려해 볼 수 있

다. 하지만 운동 이상증이 있거나 레보도파 1일 용량이 800mg이상인 환자에서 레보도파/도파탈탄산효소억제제 표준요법에서 스타레보로 바로 변경하는 것은 권장되지 않는다. 이러한 환자에서는 스타레보로 변경하기 전에, 엔타카폰을 별도의 정제로 투약하고 필요한 경우 레보도파의 투여량을 조정(감량)하는 것이 바람직하다.

엔타카폰은 레보도파의 효과를 증강시킨다. 따라서 특히 운동이상증을 가진 환자에서 스타레보 투역 개시 후 1일에서 1주일 이내에 레보도파 용량을 약 10-30% 정도 감소시키는 것이 필요할 수 있다. 레보도파의 1일 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 투여 간격을 연장하거나 1회 레보도파 용량을 감소시킴으로써 감소시킬 수 있다.

3. 복용중의 용량 조절

레보도파의 증량이 필요한 경우, 앞서 언급한 용법/용량에 따라 스타레보 투여 횟수를 증가시키거나 권장 용량 내에서 용량 증가를 고려하여야 한다.

레보도파의 감량이 필요한 경우, 투약 간격을 늘려 투약 횟수를 줄이거나, 투여되는 스타레보 용량을 줄임으로써 스타레보 1일 총량을 감소시키도록 한다.

스타레보와 함께 다른 레보도파 약제가 병용 투여될 경우, 최대 권장 용량을 준수하도록 한다.

- 스타레보의 중단 : 스타레보 투약(레보도파/카르비도파/엔타카폰)을 중단하고 환자를 레보도파/도파탈탄산효소억제제로 전환할 경우 파킨슨씨병 증상의 조절을 위해 타 항파킨슨병 약제, 특히 레보도파의 용량의 조정이 필요하다.
- 소아: 18세 이하 환자에서의 스타레보의 안전성 및 유효성은 평가된 바가 없다. 따라서 18세 이하 환자에 대해 스타레보의 투여는 권장되지 않는다.
- 고령자 : 고령자에 대한 스타레보 용량 조절은 요구되지 않는다.
- 간기능 장애 환자 : 스타레보는 경증 및 중등도의 간기능 장애 환자에게 투여 시 주의를 요한다. 용량 조절(감량)이 필요할 수 있다.
- 신부전 : 신부전은 엔타카폰의 약동력학에 영향을 미치지 않는다. 신부전 환자에서 레보도파 및 카르비도파의 약동력학에 대해서는 특별히 보고된 바 없다. 스타레보는 투석 환자를 포함하여 중증 신기능 장애 환자에게는 주의깊게 투여하도록 한다.