73946/Ver.0

비보레바 서방정 150밀리그램
(레바미피드)

전문의약품

비보레바 서방정 150밀리그램
(레바미피드)

■원료약품 및 그 분량 1정 중
• 유효성분 : 레바미피드(JP) ····· 150.0 mg
• 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이소말트, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스
■성상 흰색의 원형 서방정
■효능·효과 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
■용법·용량
성인 1 일 2 회, 아침 저녁으로 1 회 1 정씩 복용 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.
■사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 성분에 과민반응 병력 환자
2. 이상반응
1) 이 약에서 보고된 이상반응
이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 환자를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레바미피드 속방정) 임상시험(n= 470)에서 평가되었다.
이상반응은 이 약 투여군에서 24명(10.17%), 대조약 투여군에서 20명(8.55%)에서 발생하였다.
가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 위장관계 장애 5명(2.12%), 감염 및 기생 4명(1.69%), 근골격계 및 결합조직 장애 3명(1.27%) 이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었다.
이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 17명(7.2%), 대조약 투여군에서 12명(5.13%) 발생하였다.
가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이 약 투여군에서는 위장관계 장애 4명(1.69%), 대조약 투여군에서는 위장관계 장애 3명(1.28%)이었다.
두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응인 위장관계 장애의 중등도는 모두 경증이었다.
두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 1건(0.42%)이 보고 되었다.
[표] 임상시험에서 보고된 약물이상반응

	이 약 투여군 (n=236) n(%)	대조약 투여군 (n=234) n(%)
위장관계 장애		
구역	3(1.27)	0
복부팽만	0	1(0.43)
상복부 통증	0	1(0.43)
변비	0	1(0.43)
설사	0	1(0.43)
소화불량	1(0.42)	0
감염 및 기생		
비인두염	1(0.42)	1(0.43)
부고환염	0	1(0.43)
인두편도염	1(0.42)	0
근골격계 및 결합조직 장애		
근육통	2(0.85)	1(0.43)
관절통	0	1(0.43)
신경계 장애		
어지러움	1(0.42)	1(0.43)
두통	1(0.42)	1(0.43)
피부 및 피하조직 장애		
피부건조	0	1(0.43)
습진	1(0.42)	0
소양증	0	1(0.43)
실험실적 검사		
혈중 크레아틴키나아제 상승	2(0.85)	0
정신적 장애		
우울증	0	1(0.43)
불면증	1(0.42)	0
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애		
기침	0	1(0.43)
구강 인두 통증	1(0.42)	0
혈액계 및 림프계 장애		
백혈구감소증	0	1(0.43)
심장 장애		
심계항진	0	1(0.43)
전신 장애 및 투여부위 상태		
흉통	1(0.42)	0
양성 신생물, 비특이적 악성 종양		
혈관종	1(0.42)	0
생식기계 및 유방 장애		
양성 전립선비대증	0	1(0.43)

2) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응
여기서 '드물게'는 0.1 %미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미함
(1) 중대한 이상반응
① 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 기타 이상반응
① 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.
3. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는

경우에는 수유를 피한다.

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

자체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보[주1]

시험약 미피드셔방정150밀리그램(레바미피드)[㈜팜젠사이언스]와 대조약 레코미드셔방정150밀리그램(레바미피드)[㈜유한양행]을 2×2 교차시험으로 각 1정 씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 58명(공복) 및 41명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim24hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	레코미드셔방정150밀리그램 (레바미피드) [㈜유한양행]	876.8±244.7	194.0±75.6	3.75 (1.00~6.00)	5.24±4.05
시험약	미피드셔방정150밀리그램 (레바미피드) [㈜팜젠사이언스]	935.8±299.4	222.9±92.0	3.25 (1.00~6.00)	5.70±4.35
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.59 ~ 112.73%	104.75 ~ 123.95%	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 58)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim24hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	레코미드셔방정150밀리그램 (레바미피드) [㈜유한양행]	752.9±157.9	162.7±57.1	4.00 (2.00~7.00)	5.55±4.13
시험약	미피드셔방정150밀리그램 (레바미피드) [㈜팜젠사이언스]	777.9±177.4	180.1±53.7	4.00 (2.00~8.00)	4.32±1.95
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.94 ~ 107.43%	104.82 ~ 119.00%	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 41)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

주1 이 약은 ㈜팜젠사이언스, 미피드셔방정150밀리그램(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜팜젠사이언스에 위탁 제조하였음.

■ **포장단위** 30정/병, 300정/병

■ **저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2025. 05. 30

• 제 조 자 : **(주)팜젠사이언스** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

• 제조의뢰자 : VIVOZON (주)비보존 제약 **(주)비보존제약** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

VIVOZON
비보존 제약

작업지시서

자재명	비보레바서방정150mg 설명서M
자재코드/개정번호	73946 / Ver.0
규격(mm)	138 × 210 / 접지 후 규격 : 35 × 35
인쇄도수/컬러	1도 : K
용지/코팅/후가공	모조지70