

토파시티닙 성분 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

1. 5 mg 함량 제제

구 분	기 허가 사항	허가사항 변경(안)							
4. 이상 반응	[국내 시판 후 조사결과] 류마티스관절염 및 건선성 관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 <생략> <신설>	<p>[국내 시판 후 조사결과] 류마티스관절염 및 건선성관절염 환자에 대한 시판 후 조사 결과</p> <p><좌동> 재심사에 따른 케양성 대장염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 107명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 40.19% (43/107 명, 총 86건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반 응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</p>							
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="792 1090 949 1257"></td> <td data-bbox="949 1090 1279 1257">기관계</td> <td data-bbox="1279 1090 1498 1257">중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)</td> <td data-bbox="1498 1090 1977 1257">예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1257 949 1353">혼하게 (1~10%)</td> <td data-bbox="949 1257 1279 1353">각종 위장관 장애</td> <td data-bbox="1279 1257 1498 1353">-</td> <td data-bbox="1498 1257 1977 1353">케양성 결장염 악화</td> </tr> </table>		기관계	중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)	혼하게 (1~10%)	각종 위장관 장애	-
	기관계	중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)						
혼하게 (1~10%)	각종 위장관 장애	-	케양성 결장염 악화						

		미만)			
	혼하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	=	위식도 역류 질환	
		생식계 및 유방 장애	=	무월경, 위축성 외음질염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙	
		피부 및 피하 조직	=	손발톱 박리증, 피부 과다 색소 침착	
		대사 및 영양 장애	=	식욕 증가	
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	=	본태성 혈소판 증가증, 자궁 평활근종	
		전신장애 및 투여 부위 병태	효과 없는 약물	통증	

2. 10 mg 함량 제제

구 분	기허가 사항	허가사항 변경(안)																	
4. 이상 반응	1)~2) <생략> <신설>	1)~2) <좌동> [국내 시판 후 조사결과] 재심사에 따른 궤양성 대장염 환자에 대한 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 107명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 40.19% (43/107 명, 총 86건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반 응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="815 916 958 1078"></th> <th data-bbox="958 916 1290 1078">기관계</th> <th data-bbox="1290 916 1509 1078">중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)</th> <th data-bbox="1509 916 1977 1078">예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1078 958 1214">흔하게 (1~10% 미만)</td> <td data-bbox="958 1078 1290 1214">각종 위장관 장애</td> <td data-bbox="1290 1078 1509 1214">-</td> <td data-bbox="1509 1078 1977 1214">궤양성 결장염 악화</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1214 958 1342" rowspan="2">흔하지 않게</td> <td data-bbox="958 1214 1290 1262">각종 위장관 장애</td> <td data-bbox="1290 1214 1509 1262">-</td> <td data-bbox="1509 1214 1977 1262">위식도 역류 질환</td> </tr> <tr> <td data-bbox="958 1262 1290 1342">생식계 및 유방 장애</td> <td data-bbox="1290 1262 1509 1342">-</td> <td data-bbox="1509 1262 1977 1342">무월경, 위축성 외음질염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙</td> </tr> </tbody> </table>			기관계	중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)	흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	-	궤양성 결장염 악화	흔하지 않게	각종 위장관 장애	-	위식도 역류 질환	생식계 및 유방 장애	-	무월경, 위축성 외음질염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙
				기관계	중대한 약물이상반응 0.93%(1/107명, 1건)	예상하지 못한 약물이상반응 12.15%(13/107명 17건)													
			흔하게 (1~10% 미만)	각종 위장관 장애	-	궤양성 결장염 악화													
			흔하지 않게	각종 위장관 장애	-	위식도 역류 질환													
생식계 및 유방 장애	-	무월경, 위축성 외음질염, 자궁 경부 용종, 자궁 경부 염증, 월경 불규칙																	

		<u>(0.1~1% 미만)</u>	<u>피부 및 피하 조직</u>	二	<u>손발톱 박리증, 피부 과다 색소 침착</u>
			<u>대사 및 영양 장애</u>	二	<u>식욕 증가</u>
			<u>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</u>	二	<u>본태성 혈소판 증가증, 자궁 평활근종</u>
			<u>전신장애 및 투여 부위 병태</u>	<u>효과 없는 약물</u>	<u>통증</u>