* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

RV00401-2023-1

전문의약품

레바케이® 점안액

(레바미피드) **(1회용)**

[원료약품의 분량] 1mL 중
유효성분 : 레바미피드(KP) ····· 20mg
첨가제 : 농글리세린, 붕사, 수산화나트륨, 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 주사용수, 히드록시프로필베타덱스, D-만니톨, L-아르기닌, l-멘톨

[성 상] 무색 투명한 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안액

[효능·효과] 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선

[용법·용량] 이 약을 1회 1방울, 1일 4회 점안한다.
점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
2. 이상반응
국내에서 안구건조증 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 이 약(레바미피드 점안액 2%)과 위약을 1회 1방울, 1일 4회 양안에 투여 시 약물관련 이상반응으로 확인된 것은 이 약 투여군 36.11%(26/72명), 위약 투여군 9.46%(7/74명)이었으며, 다음의 약물이상반응이 관찰되었다. 이 약 투여군의 약물이상반응은 미각이상 34.72%(25/72명), 눈 분비물 2.78%(2/72명), 어지러움, 두통, 눈 이상감각, 산립종, 눈 통증이 각 1.39%(1/72명) 발생하였다.
표1. 전체 약물이상반응 발현내역

신체기관계 분류	시험약(2% 레바미피드) N=72	대조약(위약) N=74
	대상자수(%)	대상자수(%)
약물이상반응이 발현된 대상자	26(36.11)	7(9.46)
각종 신경계 장애	26(36.11)	2(2.70)
미각이상	25(34.72)	2(2.70)
어지러움	1(1.39)	0(0.00)
두통	1(1.39)	0(0.00)
각종 눈 장애	5(6.94)	4(5.41)
눈의 이상 감각	1(1.39)	2(2.70)
눈 분비물	2(2.78)	0(0.00)
산립종	1(1.39)	0(0.00)
알레르기 결막염	0(0.00)	1(1.35)
눈 통증	1(1.39)	0(0.00)
눈꺼풀 부종	0(0.00)	1(1.35)
안 불편감	0(0.00)	1(1.35)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	0(0.00)	1(1.35)
코 불편감	0(0.00)	1(1.35)

3. 일반적 주의
1) 이 약 점안 후, 일시적으로 눈이 흐릿할 수 있으므로, 기계류의 조작이나 자동차 등의 운전에는 주의한다.
4. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).
2) 동물시험(랫드: 경구)에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
5. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).
6. 적용상의 주의사항
1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.
2) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁 될 수 있으므로 주의한다.
3) 오염을 방지하기 위해 공동으로 사용하지 않는다.

4) 점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜨게 한다.
5) 다른 점안제와 병용하는 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 투여해야 한다.
6) 최초 사용시 1~2방울은 점안하지 않고 버린다.(개봉시의 용기의 파편을 제거하기 위함)
7) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

8. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용
레바미피드는 각막상피세포의 뮤신 유전자 발현을 항진시키고, 결막 술잔세포수를 증가시켜 뮤신 분비를 촉진시킨다.

2) 약동학적 정보
건강한 성인 남성을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 단계적 증량 임상시험에서 레바미피드 점안액 0.5%, 1%, 2%을 단회 및 5일간 1일 4회 반복 투여시 혈중 레바미피드를 측정한 결과, C_{max}는 각각 0.39±0.17ng/mL, 0.70±0.17ng/mL, 1.13±0.42ng/mL였고, AUC_t는 각각 1.03±0.31hr*ng/mL, 1.91±0.43hr*ng/mL, 2.87±1.00hr*ng/mL 였다. 단회 투여의 경우에도 반복 투여의 결과와 비슷하였다. 레바미피드는 경구투여가 허가된 약물로 허가된 기준 용량 100mg 투여한 약동학 분석 결과(C_{max} 218.12±93.90ng/mL, AUC_t 831.09±329.52ng·h/mL)와 비교할 때, 이 약(레바미피드 점안액 2%) 및 다른 농도의 약물 노출정도는 매우 낮은 것(C_{max} 기준 0.6%, AUC_t 기준 0.4%로 0.5~2% 범위 이내)으로 관찰되며, 이는 점안 투여시 전신 작용은 거의 없을 것으로 판단된다.

3) 임상시험 정보
안구 건조증 환자를 대상으로 이 약(레바미피드 점안액 2%)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 치료적 확증 임상시험을 진행하였다. 총 220명의 환자를 대상(1% 레바미피드 점안액 투여군 74명, 2% 레바미피드 점안액 투여군 72명, 위약 투여군 74명)으로 1회 1방울, 1일 4회(약 4시간 투여간격으로) 양안에 투여하여 평가되었다.
투여 전 베이스라인 대비 투여 후 12주 시점에서의 이 약(2% 레바미피드 점안액) 투여군과 위약 투여군의 플루오레세인 각막 염색점수 평균 변화량은 각각 -3.15±2.00점, -2.85±1.80점으로, 군간 통계적으로 유의한 차이를 나타내어 이 약(2% 레바미피드 점안액) 투여군이 위약 투여군에 비해 우월함을 보였다(p=0.0444)(표1 참조).
표1. 베이스라인 대비 12주째 각막 염색점수 변화량 (FAS군)

구분	각막 염색점수*(평균±표준편차)	시험약1(1% 레바미피드) N=74	시험약2(이 약)(2% 레바미피드) N=72	대조약(위약) N=74
베이스라인	Mean ± SD	4.73 ± 1.44	4.76 ± 1.32	4.99 ± 1.63
12주(LOCF)	Mean ± SD	1.49 ± 1.26	1.61 ± 1.67	2.14 ± 1.65
변화량 (12주(LOCF)-베이스라인)	Mean ± SD	-3.24 ± 1.80	-3.15 ± 2.00	-2.85 ± 1.80
	p-value(within)	<.0001 [1]	<.0001 [1]	<.0001 [1]
	p-value(between)	0.0992 [2]	0.0444 [2]	-

Within : [1] Wilcoxon signed rank test
Between(시험약1 vs 대조약, 시험약2 vs 대조약) : [2] Wilcoxon rank sum test
LOCF : Last Observation Carried Forward
*각막 염색점수는 플루오레세인 염색 후 각막 염색 정도를 National Eye Institute/Industry(NEI) grading system에 따라 평가하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 필로우백 개봉 후에는 차광하여 보관할 것.

[포장단위] 0.4mL×60관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

*** 점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.**
*** 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.**
*** 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.**
*** 제품 취급시 포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.**

* 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
• 소비자 상담전화 : 080-520-3131
• 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)
*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜨게 합니다.

첨부문서 작성(개정)일 : 2023년 08월 28일

제조의뢰 및 판매자 삼일제약(주)
경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

제조자 국제약품(주)
경기도 안산시 단원구 산성로 47