

자규보정20밀리그램 변경대비표 (허가변경일자 : 2025.06.17)

항목	변경 전	변경 후															
효능·효과	미란성 위식도역류질환의 치료	1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 위궤양의 치료															
용법·용량	이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.	이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 2. 위궤양의 치료 - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.															
사용상의 주의사항	<p><생략></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 간 장애 환자(유사계열 제제에서 대사 지연이 발생하여 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.) 2) 신 장애 환자(유사계열 제제에서 배설 지연이 발생하여 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.) 3) 고령자(8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)</p> <p>3. 이상반응</p> <p><중략></p> <p>표1. 임상시험에서 보고된 이상반응</p> <table border="1"> <tr> <td>이상반응</td> <td>자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)</td> <td>에스오메프라졸 40 mg (N=200)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">이하 생략</td> </tr> </table>	이상반응	자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)	에스오메프라졸 40 mg (N=200)	이하 생략			<p><생략></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 간장애 환자(사용경험이 없다.) 2) 신장애 환자(사용경험이 없다.) 3) 고령자(8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)</p> <p>3. 이상반응</p> <p><중략></p> <p>표1. 미란성 위식도역류질환 환자 대상 임상시험(JP-1366-201, 301)에서 보고된 이상반응</p> <table border="1"> <tr> <td>이상반응</td> <td>자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)</td> <td>에스오메프라졸 40 mg (N=200)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">이하 생략</td> </tr> </table> <p>위궤양 환자를 대상으로 3상 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 166명이 이 약 20 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표2과 같다.</p> <p>표2. 위궤양 환자 대상 3상 임상시험(JP-1366-303)에서 보고된 이상사례</p> <table border="1"> <tr> <td>이상반응</td> <td>자스타프라잔 시트르산염 20 mg (N=166)</td> <td>란소프라졸 30 mg (N=160)</td> </tr> </table>	이상반응	자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)	에스오메프라졸 40 mg (N=200)	이하 생략			이상반응	자스타프라잔 시트르산염 20 mg (N=166)	란소프라졸 30 mg (N=160)
이상반응	자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)	에스오메프라졸 40 mg (N=200)															
이하 생략																	
이상반응	자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)	에스오메프라졸 40 mg (N=200)															
이하 생략																	
이상반응	자스타프라잔 시트르산염 20 mg (N=166)	란소프라졸 30 mg (N=160)															

		n (%)	n (%)
위장관 장애			
상복부 통증*		3 (1.81%)	0
소화 불량*		3 (1.81%)	0
위 식도 역류 질환		2 (1.20%)	0
구역*		1 (0.60%)	0
대장 용종		1 (0.60%)	0
미란성 위염		1 (0.60%)	0
복부 불편감		1 (0.60%)	0
장 화생		1 (0.60%)	0
치은 종창*		1 (0.60%)	0
트림*		1 (0.60%)	1 (0.63%)
혈변 배설		1 (0.60%)	0
복통		0	2 (1.25%)
십이지장염		0	1 (0.63%)
열공 탈장		0	1 (0.63%)
감염 및 기생충 감염			
녹색 손발톱 증후군		1 (0.60%)	0
비인두염		1 (0.60%)	2 (1.25%)
인플루엔자		1 (0.60%)	0
폐결핵		1 (0.60%)	0
COVID-19		0	1 (0.63%)
신경계 장애			
어지러움		0	3 (1.88%)
요추 신경근 병증		0	1 (0.63%)
근골격 및 결합조직 장애			
골관절염		1 (0.60%)	0
등허리 통증		1 (0.60%)	0
관절통		0	1 (0.63%)
발바닥 근막염		0	1 (0.63%)
대사 및 영양 장애			
고지혈증		0	1 (0.63%)
피부 및 피하조직 장애			
소양증		0	1 (0.63%)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 랫드에서 고용량의 미미한 정도의 뼈의 수 증가가 확인되었으나 이는 독성이 아닌 것으로 판단되었다. 토끼에서는 고용량에서 태자의 과잉능골 및 요추수 등이 확인되었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.

<중략>

전신 장애 및 투여 부위 병태

홍통	0	1 (0.63%)
눈 장애		
알레르기 결막염	1 (0.60%)	1 (0.63%)
각막염	0	1 (0.63%)
결막 침착물	0	1 (0.63%)
손상, 중독 및 시술 합병증		
비골 골절	1 (0.60%)	0
간 담도 장애		
증식 담낭 병증	0	1 (0.63%)
심장 장애		
고혈압성 심장병	0	1 (0.63%)
혈관 장애		
고혈압	0	1 (0.63%)
신장 및 요로 장애		
과다 긴장 방광	1 (0.60%)	0
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		
기침*	1 (0.60%)	0
성대비후*	1 (0.60%)	0
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		
위암	0	1 (0.63%)

MedDRA Dictionary version: V27.1

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 랫드에서 고용량의 미미한 정도의 뼈의 수 증가가 확인되었고, 이는 독성이 아닌 것으로 판단되었다. 토끼에서는 고용량에서 태자의 과잉능골 및 요추수 등이 확인되었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.

<중략>

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

<중략>

13. 전문가를 위한 정보

<중략>

나. 약동학 정보

<중략>

단회 투여 후 이 약의 평균 최고 혈장 농도(C_{max})와 평균 노출 정도(AUC)는 투여 용량 범위 내에서 용량에 비례하여 증가하는 경향을 보였다<표2>. 5~40 mg 용량 범위에서, 1일 1회 7일간 반복 경구 투여 시 용량-비례적으로 증가하는 경향을 보였다.

표2. 단회 투여 시 약동학 파라미터

<중략>

약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다<표3>.

표3. 식이 영향 평가 시 약동학 및 약력학 파라미터

<중략>

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

<중략>

표4. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율 (PPS: Per Protocol Set)

	이 약 20 mg (N=136)	에소메프라졸 40 mg (N=121)
4주 시점에서 치유율 n(%)	132(97.06)	112(92.56)
누적 치유율 n(%)	136(100.00)	118(97.52)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

이 약은 미란성 위식도역류질환 임상시험에서 65세 고령자는 충분한 수가 포함되지 않았으나(36명/148명(24%)), 성인과 고령자 사이에 반응 차이가 나타나지 않았다.

<중략>

13. 전문가를 위한 정보

<중략>

나. 약동학 정보

<중략>

단회 투여 후 이 약의 평균 최고 혈장 농도(C_{max})와 평균 노출 정도(AUC)는 투여 용량 범위 내에서 용량에 비례하여 증가하는 경향을 보였다<표3>. 5~40 mg 용량 범위에서, 1일 1회 7일간 반복 경구 투여 시 용량-비례적으로 증가하는 경향을 보였다.

표3. 단회 투여 시 약동학 파라미터

<중략>

약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다<표4>.

표4. 식이 영향 평가 시 약동학 및 약력학 파라미터

<중략>

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

<중략>

표5. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율 (PPS: Per Protocol Set)

	이 약 20 mg (N=136)	에소메프라졸 40 mg (N=121)
4주 시점에서 치유율 n(%)	132(97.06)	112(92.56)

치유율차의 95% 양측 신뢰구간	2.50% [-0.28, 5.29]
-------------------	---------------------

* 비열등성 마진: -10%

8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)	136(100.00)	118(97.52)
8주 시점까지의 치유율차의 95% 양측 신뢰구간	2.50% [-0.28, 5.29]	

* 비열등성 마진: -10%

2) 위궤양

위궤양 환자 282명을 대상으로 이 약 20 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 최대 8주 까지 경구 투여한 무작위배정, 이중눈가림 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 8주 시점까지 위궤양 누적 치료율은 아래 표와 같으며 란소프라졸군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다<표6>.

표6. 위궤양 환자에서 8주 누적 치료율 (PPS: Per Protocol Set)

	이 약 20 mg (N=146)	란소프라졸 30 mg (N=136)
4주 시점에서 치료율 n(%)	137(93.84)	125(91.91)
8주 시점까지의 누적 치료율 n(%)	146(100.00)	132(97.06)
8주 시점까지의 치료율차의 95% 양측 신뢰구간	2.94% [-2.17, 8.05]	

* 비열등성 마진: -8%