

자규보정20밀리그램 변경대비표 (허가변경일자: 2025.10.10)

항목	변경 전	변경 후																					
용법·용량	<p>이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.</p> <p>1. 미란성 위식도역류질환의 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. <p>2. 위궤양의 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 	<p>이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.</p> <p>1. 미란성 위식도역류질환의 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. <p>2. 위궤양의 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1회, 20 mg을 8주간 경구투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 																					
사용상의 주의사항	<p><중략></p> <p>13. 전문가를 위한 정보</p> <p><중략></p> <p>다. 임상시험 정보</p> <p>2) 위궤양</p> <p>위궤양 환자 282명을 대상으로 이 약 20 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 최대 8주까지 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>.</p> <p>표6. 위궤양 환자에서 8주 누적 치료율 (PPS: Per Protocol Set)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th></th> <th style="text-align: center;">이 약 20 mg (N=146)</th> <th style="text-align: center;">란소프라졸 30 mg (N=136)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4주 시점에서 치유율 n(%)</td> <td style="text-align: center;">137(93.84)</td> <td style="text-align: center;">125(91.91)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)</td> <td style="text-align: center;">146(100.00)</td> <td style="text-align: center;">132(97.06)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">2.94% [-2.17, 8.05]</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 비열등성 마진: -8%</p> <p><이하 생략></p>		이 약 20 mg (N=146)	란소프라졸 30 mg (N=136)	4주 시점에서 치유율 n(%)	137(93.84)	125(91.91)	8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)	146(100.00)	132(97.06)	8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간	2.94% [-2.17, 8.05]		<p><중략></p> <p>13. 전문가를 위한 정보</p> <p><중략></p> <p>다. 임상시험 정보</p> <p>2) 위궤양</p> <p>위궤양 환자 282명을 대상으로 이 약 20 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 최대 8주까지 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>.</p> <p>표6. 위궤양 환자에서 8주 누적 치료율 (PPS: Per Protocol Set)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th></th> <th style="text-align: center;">이 약 20 mg (N=146)</th> <th style="text-align: center;">란소프라졸 30 mg (N=136)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)</td> <td style="text-align: center;">146(100.00)</td> <td style="text-align: center;">132(97.06)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">2.94% [-2.17, 8.05]</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 비열등성 마진: -8%</p> <p><이하 생략></p>		이 약 20 mg (N=146)	란소프라졸 30 mg (N=136)	8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)	146(100.00)	132(97.06)	8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간	2.94% [-2.17, 8.05]	
	이 약 20 mg (N=146)	란소프라졸 30 mg (N=136)																					
4주 시점에서 치유율 n(%)	137(93.84)	125(91.91)																					
8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)	146(100.00)	132(97.06)																					
8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간	2.94% [-2.17, 8.05]																						
	이 약 20 mg (N=146)	란소프라졸 30 mg (N=136)																					
8주 시점까지의 누적 치유율 n(%)	146(100.00)	132(97.06)																					
8주 시점까지의 치유율 차의 95% 양측 신뢰구간	2.94% [-2.17, 8.05]																						