

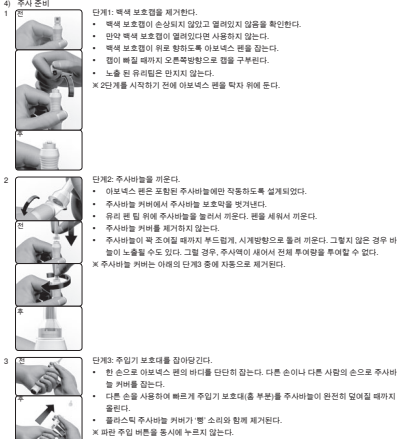


## 아보넥스® 펜주 (인터페론베타-1a 유전자재조합)

- ### 근육주사용
- ① **목적**  
유두부형성 약이든 편모양드레드래지 주사제
- ② **제품명 및 용량**  
인터페론 베타-1a (베타) 30 마이크로그램  
(유전자재조합, 베타-1a) (베타) 30 마이크로그램  
필라소프린(베타) 30 마이크로그램  
몰리보세이드(20) 25 마이크로그램
- ③ **제조사**  
한일약품공업(주) (서울시) / 아보넥스(주) (수원시), 주주회사
- ④ **주요 성분**  
1 개
- ⑤ **특징**  
1. 비활성 다당형 결합제로 제조되며, 비활성 결합제에 의한 자극 없이 안정하게 투여할 수 있다. 인터페론 베타-1a 형태의 전형과 다르게 제조 용도를 감소시킨다.
- ⑥ **용량**  
적용 시 단일정형제의 3배인 90μg의 용량을 투여해야 한다.
- ⑦ **설명**  
재활성질환 경험 후의 치료용량은 300μg(0.5mL) 0.5mL 용액으로 1주일에 1번 근육주사한다. 2주일에 1번 근육주사 후 1주에 1번 투여에 해당하는 용량을 투여한다. 용량의 여분의 용액 또는 용액병에 대해 폐기처분해야 한다. 용액병에 대해 폐기처분할 때는 투여 후 1주일 이내에 폐기처분해야 한다. 용액병에 대해 폐기처분할 때는 투여 후 1주일 이내에 폐기처분해야 한다. 용액병에 대해 폐기처분할 때는 투여 후 1주일 이내에 폐기처분해야 한다.
- ⑧ **복용법**  
1. 투여 전 15분 전에는 손을 깨끗이 씻어야 한다. 주사 전에는 손을 깨끗이 씻어야 한다. 주사 후에도 손을 깨끗이 씻어야 한다. 주사 후에도 손을 깨끗이 씻어야 한다. 주사 후에도 손을 깨끗이 씻어야 한다.

<b>면역력</b> 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다.	<b>4) 주사 준비</b> 1) 약을 꺼내 준비한다. 2) 주사기를 준비한다. 3) 주사기를 준비한다. 4) 주사기를 준비한다.
<b>면역력</b> 1) 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다.	<b>2) 주사 준비</b> 1) 약을 꺼내 준비한다. 2) 주사기를 준비한다. 3) 주사기를 준비한다. 4) 주사기를 준비한다.
<b>면역력</b> 1) 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다.	<b>3) 주사 준비</b> 1) 약을 꺼내 준비한다. 2) 주사기를 준비한다. 3) 주사기를 준비한다. 4) 주사기를 준비한다.
<b>면역력</b> 1) 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다.	<b>4) 주사 준비</b> 1) 약을 꺼내 준비한다. 2) 주사기를 준비한다. 3) 주사기를 준비한다. 4) 주사기를 준비한다.

**면역력**  
면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다. 면역력이 저하될 수 있다.



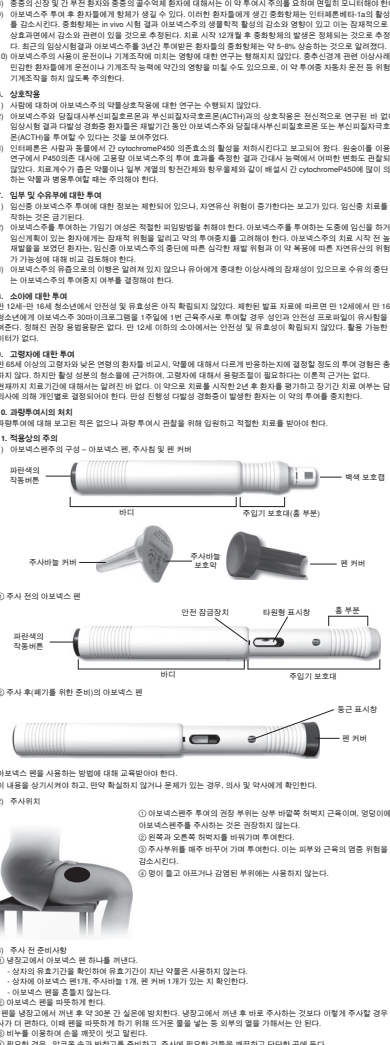
- ① **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.

- ② **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.

- ③ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.

- ④ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.

<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	
<b>면역력</b>	<b>면역력이 저하될 수 있다.</b>	



- ⑤ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑥ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑦ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑧ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑨ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑩ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑪ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.
- ⑫ **주사 준비**  
1. 약을 꺼내 준비한다.  
2. 주사기를 준비한다.  
3. 주사기를 준비한다.  
4. 주사기를 준비한다.

다발성 경화증 치료에 중점적으로 아보넥스주의 효과는 재발성 다발성 경화증 환자 301명(아보넥스 투여군: 156명, 위약투여군: 145명)을 대상으로 한 위약 대조군 시험에서 확인할 수 있다. 시험 디자인으로 인해 환자들은 각기 다른 기간 동안 약물을 투여받았다. 1년간의 치료를 끝낸 환자는 156명, 2년간의 치료를 끝낸 환자는 80명이었다. 2년의 투여가 끝날 즈음에 질병의 진행 정도를 평가한 결과 위약군에는 50%, 아보넥스주 투여군에는 20%가 더 심해진 것으로 판단되었다. 질병의 진행 정도는 최소 6개월간 1 이상의 EDSS(Expanded Disability Status Scale)의 상승에 의해 평가되었다. 또한 연간 재발률은 약 13%로 감소하였다.

800명의 재발성 다발성 경화증 환자를 대상으로 한 이중 맹검 시험(아보넥스주 300µg 투여군: 402명, 아보넥스주 600µg 투여군: 402명)에서 아보넥스주 300µg와 600µg 사이에 임상적 및 일반적 MRI 요소의 차이는 통계학적 유의성이 없었다. 최소한 뇌의 MRI 병변 부위에는 임상적 침수증상 증상을 나타내는 360명 환자(아보넥스주 투여군: 192명, 위약군: 168명)를 대상으로 아보넥스주의 효과를 알아보기 위하여 무작위 이중맹검 시험을 실시하였다. 아보넥스주 투여군에서 두 번째 침수증상 증상이 나타날 위험이 감소하였다. 위약군에서 두 번째 증상이 나타날 위험이 3년간 50%, 2년간 39%였으며, 아보넥스주 투여군에서는 각각 30%, 22%로 나타났다. 이 중 병에서 최소 1회 더 가중되면 증강(enhancing) 병변과 9개의 T2 병변을 가진 환자들이 2년 동안 2번째 증상을 경험할 확률은 위약군에서 56%이며 아보넥스주 투여군에서 21%로 나타났다.

하지만 아보넥스주를 이용한 초기 치료의 효과는 본 시험의 고위험군에서도 나타나지 않았다. 그 이유는 본 시험은 질병이 장기간 진행되는 과정을 보는 것이 아니라 두 번째 증상이 나타나는 데 걸리는 시간을 측정하도록 디자인 되었기 때문이다. 게다가 비특수 스펙트럼 초음파의 T2-hypointense 병변을 가진 환자들 최소 1회의 치료 후 T2 병변을 가진 경우, 혹은 최소 2회 이후 최소 3달 이후의 스캔에서 새로운 Gad-enhancing 병변이 나타나는 경우에는 모든 치료기 적용되기는 하나, 일관성있는 고위험군 환자에 대한 일회 치료로 제대로 세워지지 않았다. 어떤 경우에도 치료는 고위험군으로 분류된 환자를 위해서 고려되어야 한다.

적정(Titration): 아보넥스의 적정하지 않은 고과 용량 적정(9주간 14 용량 증감)의 비교 임상시험 결과, 적정군에서 독일 중추근의 중증도 및 발생이 통계적으로 유의하게 감소하였다. 적정의 효과는 첫 주에 관찰되어 시험의 8주에 걸쳐 지속되었다.

소아의 청소년: 주 1회 및 15와이코그린 근육투여(m-회)와 투여하지 않은 군(m-회)과 4년 동안 추적관찰 후에 비교하였을 때, 이 약의 제한된 유효성인성상의 결과는 비록 4년에 걸쳐 투여군에서 EDSS 점수가 증가하여 질병이 진행되었음을 보였다. 그러나 성인에서와 같게 나타났다. 현재 성인의 권장 용량과의 직접적인 비교는 가능하지 않다.

2) 약물동태학적 성질  
아보넥스주와 약물동태학적 성질은 인터페론의 항바이러스 활성도 측정에서 간헐적으로 연구되었다. 이러한 분석은 인터페론에 대해서는 민감하나 인터페론 베타에 대한 특이성은 부족할 한계 있다.  
아보넥스주 근육주사 6시간 및 19시간 후 혈청의 항바이러스 활성도는 감소가 나타났으며, 반감기는 약 10시간 정도였다. 주사부위의 흡수율을 직접 측정된 결과, 생체이용률은 약 40%로 계산되었다. 이러한 조정이 없을 경우 생체이용률은 더 높게 계산되었다. 근육주사 대신 피하주사를 할 수는 없다.

3) 권장량 안전성 정보  
발상성 인터페론 베타-1a를 이용한 동물 및 시험 대상 시험에서 어떠한 발달성도 나타나지 않았다.  
대상 특성: rheus 환승이에서 근육주사로 매주 1회 아보넥스주와 anti CD40 ligand monoclonal antibody인 다른 면역조절제를 같이 투여한 26주간의 반복복용 시험 결과, 인터페론 베타-1a에 대한 어떠한 면역억제이나 특성의 증상은 나타나지 않았다.  
근육 손상: 근육 자극은 근육 주사부위에 반복투여한 동물에서 증가되지 않았다.

물면변이: 제한적이지만 관련이 있는 물면변이 시험이 시행되었는데, 그 결과는 음성이었다.  
생식 이상: rheus 환승이에서 이용한 생식 및 발달 시험은 인터페론 베타-1a의 관련된 형태를 이용하여 시행했다. 매우 고 용량에서 시험동물들의 무배란과 낙태가 나타났다. 용량과 연관성은 정확하게는 알 수 없었으나 인터페론 일파와 베타의 다른 형태를 이용하여 시행했다. 환경성이나 발달에 어떠한 영향도 나타나지 않았으나, 인터페론 베타-1a의 영향에 대해 사용가능한 정보들은 출생전후와 출생후 기간에만 한정되어 있다.  
인간용 베타-1a가 남성 성숙에 영향을 미친다는 정보는 없다.

[제조업체] 4세, 12세  
[제조방법] 임상용기, 2-8°C에서 잘지 않게 차광하여 보관  
[제조도회자] Biogen Netherlands B.V., Pins Mauritsaan 13, 1171 LP, Badhoevedorp, 네덜란드

[제조자] Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 98505, Lichtenfels, 독일  
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1 DK-3400 Hillerød, 덴마크

[수입자] 한국제이이주(주) 서울특별시 강남구 테헤란로 6길 6 빌딩(베스트 10층 TEL: 02-3451-5500

[고환방법] 사용기한 또는 유효기간이 지난거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.  
[최신정보] 본 품목에 대한 자세한 정보에 관한 사항은 한국제이이주(주) 02-3451-5500으로 문의해 주시기 바랍니다.  
[확인방법] 본 품목의 의약품일지 여부 변경사항은 한국제이이주 홈페이지 (http://www.eisakorea.com) 또는 이메일 (korea@vetterpharm.com) 또는 팩스 (02-3451-5500)로 문의해 주시기 바랍니다.

× 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.  
× 참보서서를 읽고 의약품과 함께 보관하십시오.  
× 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.  
× 부직을 피해구제 신청은 한국약물안전관리원 (1644-6229)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

설명서 작성일: 2019년 6월 12일