

토파시티닙 성분 제제 허가사항 변경(안)

'용법·용량' 항

1) 궤양성 대장염의 권장용량

<중략>

궤양성 대장염	이 약
성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 유의성을 보이지 않으면 투여를 중단한다.
<이하생략>	<이하생략>

정맥혈전색전증(VTE), [주요 심혈관계 이상반응\(MACE\)](#) 및 [악성종양의](#) 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.

토파시티닙 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)												
용법·용량	궤양성 대장염의 권장용량 <중략>	궤양성 대장염의 권장용량 <중략>												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">궤양성 대장염</th> <th style="width: 80%;">이 약</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">성인</td> <td> 1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><이하생략></td> <td style="text-align: center;"><이하생략></td> </tr> </tbody> </table>	궤양성 대장염	이 약	성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다	<이하생략>	<이하생략>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">궤양성 대장염</th> <th style="width: 80%;">이 약</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">성인</td> <td> 1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><이하생략></td> <td style="text-align: center;"><이하생략></td> </tr> </tbody> </table>	궤양성 대장염	이 약	성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다	<이하생략>	<이하생략>
	궤양성 대장염	이 약												
성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다													
<이하생략>	<이하생략>													
궤양성 대장염	이 약													
성인	1회 10 mg 1일 2회로 최소 8주 동안 투여 후, 치료 반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주 동안 투여한 후에도 적절한 치료적 이익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다													
<이하생략>	<이하생략>													
정맥혈전색전증(VTE), <신설> 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.	정맥혈전색전증(VTE), <u>주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의</u> 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.													

바리시티닙 성분 제제 허가사항 변경(안)

'용법·용량' 항

류마티스 관절염

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다.

아토피 피부염

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다. <생략>

원형 탈모증

이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상의 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다. <생략>

바리시티닙 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
용법· 용량	<p>류마티스 관절염</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u><신설> 만 75세 이상의 고령 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다.</u></p> <p style="text-align: right;">또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해서도 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다.</p>	<p>류마티스 관절염</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해서도 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다.</p>
	<p>아토피 피부염</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u><신설> 만 75세 이상의 환자는 1일 1회 2mg 용량이 적합하며, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다.</u></p> <p style="text-align: right;">또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다. <생략></p>	<p>아토피 피부염</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다. <생략></p>
	<p>원형 탈모증</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u><신설> 만 75세 이상의 환자 및 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자에게는 1일 1회 2mg 용량이 적절할 수 있다.</u></p> <p style="text-align: right;">또한, 1일 1회</p>	<p>원형 탈모증</p> <p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상의 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다.</u> 또한, 1일 1회</p>

<p>4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다. <생략></p>	<p>4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려될 수 있다. <생략></p>
---	---

유파다시티닙 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘용법·용량’ 항

아토피 피부염

성인

이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다.

- . 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.
- . 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다.
- . 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다.
만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

궤양성 대장염

유도요법 <생략>

유지요법

이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

- . 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.
- . 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다.
- . 30mg으로 적절한 치료 반응에 도달하지 않은 경우 이 약 투여를 중단한다.
- . 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다.
만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

크론병

유도요법 <생략>

유지요법

이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

- . 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.
- . VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다.
- . 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <생략>

유파다시티닙 성분 제제 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
<p style="text-align: center;">용법· 용량</p>	<p>아토피 피부염 성인 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다.</p> <p><u>· <신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> · 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p>만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>	<p>아토피 피부염 성인 이 약의 권장 용량은 15 mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다.</p> <p><u>· 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p>만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>
	<p>궤양성 대장염 유도요법 <생략> 유지요법 이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <p><u>· <신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> · 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다. · 30mg으로 적절한 치료 반응에 도달하지 않은 경우 이 약 투여를 중단한다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p>만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>	<p>궤양성 대장염 유도요법 <생략> 유지요법 이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <p><u>· 정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · 질병 부담이 큰 환자 등 일부 환자에게는 1일 1회 30mg이 적절할 수 있다. · 30mg으로 적절한 치료 반응에 도달하지 않은 경우 이 약 투여를 중단한다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p>만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.</p>
<p>크론병 유도요법 <생략></p>	<p>크론병 유도요법 <생략></p>	<p>크론병 유도요법 <생략></p>

<p>유지요법 이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg 을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> · VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p><생략></p>	<p>유지요법 이 약의 유지요법의 권장 용량은 개별 환자의 증상을 토대로 15mg 혹은 30mg 을 1일 1회 투여하는 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>정맥 혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상 반응(MACE) 및 악성종양의 위험이 높은 환자의 경우, 1일 1회 15mg 용량이 권고된다.</u> · VTE, MACE 및 악성종양의 위험이 높지 않고 질병부담이 높은 환자 또는 15mg 1일 1회에서 적절한 치료 효과를 나타내지 않은 질병부담이 높은 환자에서 30mg 1일 1회 투여가 적절할 수 있다. · 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. <p><생략></p>
--	--