

[변경대비표]

항목	현재 허가사항	변경 신청사항	비고								
<p>효 이 효 과</p>	<p>이 약은 아래와 같은 성인 환자의 체중관리를 위해 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제로서 투여한다.</p> <p>(중략)</p> <p>3.0 mg/day 용량으로 12 주간 투여한 후 초기 체중의 5% 이상이 감량되지 않은 경우에는, 이 약 치료를 중단하여야 한다.</p> <p>(추가)</p>	<p><u>성인</u> 이 약은 아래와 같은 성인 환자의 체중관리를 위해 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제로서 투여한다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>3.0 mg/일 용량으로 12 주간 투여한 후 초기 체중의 5% 이상이 감량되지 않은 경우에는, 이 약 치료를 중단하여야 한다.</p> <p><u>청소년(만 12 세 이상)</u> 이 약은 아래와 같은 만 12 세 이상의 청소년 환자의 체중관리를 위해 건강한 영양상태 유지 및 신체 활동 증대의 보조제로서 투여할 수 있다. - 초기 체질량지수(BMI)가 성인의 30kg/m² 이상에 해당하는 비만 환자*, 및 - 체중이 60kg 을 초과하는 환자</p> <p>3.0mg/일 용량 또는 최대 내약 용량으로 12 주간 투여한 후 BMI 또는 BMI z score 의 최소 4% 이상 감량되지 않은 경우에는, 이 약 치료를 중단하고 재평가해야 한다.</p> <p>*만 12 세 이상 만 18 세 이하의 성별에 따른 비만에 대한 IOTF 체질량지수(BMI) 판정기준치(표 1 참조): 표 1. 만 12 세 이상 만 18 세 이하의 성별에 따른 비만에 대한 IOTF 체질량지수(BMI) 판정기준치</p> <table border="1" data-bbox="1032 1289 1834 1477"> <thead> <tr> <th rowspan="2">연령 (만 세)</th> <th colspan="2">국제 판정기준치에 따른 성인의 30kg/m²에 해당하는 체질량지수(BMI)</th> </tr> <tr> <th>남성</th> <th>여성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>26.02</td> <td>26.67</td> </tr> </tbody> </table>	연령 (만 세)	국제 판정기준치에 따른 성인의 30kg/m ² 에 해당하는 체질량지수(BMI)		남성	여성	12	26.02	26.67	<p>- 청소년(만 12 세 이상)의 효능효과 추가에 따라 성인과 구분하기 위하여 소제목 추가</p> <p>- 기존 허가사항의 "day"를 "일"로 정정.</p> <p>- 청소년(만 12 세 이상)의 효능 효과 추가</p>
연령 (만 세)	국제 판정기준치에 따른 성인의 30kg/m ² 에 해당하는 체질량지수(BMI)										
	남성	여성									
12	26.02	26.67									

			12.5	26.43	27.24	
			13	26.84	27.76	
			13.5	27.25	28.20	
			14	27.63	28.57	
			14.5	27.98	28.87	
			15	28.30	29.11	
			15.5	28.60	29.29	
			16	28.88	29.43	
			16.5	29.14	29.56	
			17	29.41	29.69	
			17.5	29.70	29.84	
			18	30.00	30.00	
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;"> 아 표 아 표 아 </p>	<p>시작용량은 1 일 1 회 0.6 mg 이다. 위장관계 내약성 개선을 위해 적어도 1 주일 이상의 간격을 두고 0.6 mg 씩 증량하여 1 일 1 회 3.0 mg 까지 투여량을 높여야 한다(표 1 참조). 만약 다음 용량 단계로의 단계적 증량이 연속 2 주간 내약성이 없다면, 치료 중단을 고려한다. 1 일 3.0 mg 초과 용량은 권장되지 않는다.</p> <p>표 4. 단계적 증량 스케줄 (표 중략)</p> <p>(추가)</p>	<p>성인 시작용량은 1 일 1 회 0.6 mg 이다. 위장관계 내약성 개선을 위해 적어도 1 주일 이상의 간격을 두고 0.6 mg 씩 증량하여 1 일 1 회 3.0 mg 까지 투여량을 높여야 한다(표 1 참조). 만약 다음 용량 단계로의 단계적 증량이 연속 2 주간 내약성이 없다면, 치료 중단을 고려한다. 1 일 3.0 mg 초과 용량은 권장되지 않는다.</p> <p>표 2. 단계적 증량 스케줄 (기허가사항과 동일)</p> <p>청소년(만 12 세 이상) 만 12 세부터 만 18 세 미만의 청소년 환자의 경우, 성인과 유사한 단계적 증량 스케줄을 적용한다(표 2 참조). 유지 용량 3.0mg 또는 최대 내약 용량에 도달할 때까지 투여량을 높여야 한다. 1 일 3.0mg 초과 용량은 권장되지 않는다.</p>	<p>- 청소년(만 12 세 이상) 정보가 추가됨에 따라 성인과 혼동되지 않도록 소제목 추가</p> <p>- 표 번호 수정</p> <p>- 청소년(만 12 세 이상)의 용법용량 추가</p>			
	<p>사 용</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p>	<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p>	<p>- 단어 사용 통일을 위해 원문 "adverse</p>			

<p>상 의 주 의 사 항</p>	<p>(중략)</p> <p>3) 염증성 장질환과 당뇨병성 위부전마비 환자에 대한 사용경험은 제한적이다. 오심, 구토, 설사 등 일시적인 위장관계 이상사례는 이 약의 사용과 관련이 있으므로, 염증성 장질환과 당뇨병성 위부전마비 환자에 대한 이 약의 사용은 권장되지 않는다.</p> <p>(중략)</p> <p>(추가)</p> <p>10) 첨가제: 이 약은 1 회 투여량에 1 mmol (23 mg) 미만의 나트륨을 함유하므로, 본질적으로는 '무나트륨'('sodium-free') 의약품이다.</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>3) 염증성 장질환과 당뇨병성 위부전마비 환자에 대한 사용경험은 제한적이다. 오심, 구토, 설사 등 일시적인 위장관계 이상반응은 이 약의 사용과 관련이 있으므로, 염증성 장질환과 당뇨병성 위부전마비 환자에 대한 이 약의 사용은 권장되지 않는다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>10) 소아 환자: 이 약(리라글루티드)을 투여 받은 청소년(만 12 세 이상)에서 임상적으로 유의한 저혈당증 사례가 보고되었다. 환자들에게 저혈당증의 특징적인 증상들과 적절한 조치에 대해 알려주어야 한다.</p> <p>11) 첨가제: 이 약은 1 회 투여량에 1 mmol (23 mg) 미만의 나트륨을 함유하므로, 본질적으로는 '무나트륨'('sodium-free') 의약품이다.</p>	<p>reaction"을 국문 "이상반응"으로 번역 정정.</p> <p>- 청소년(만 12 세 이상)의 사용상의 주의사항 중 이상반응 추가 기재</p> <p>- 번호 정정</p>
	<p>4. 약물이상반응</p> <p>1) 안전성 프로파일 요약: 이 약은 5,813 명의 비만환자 또는 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환을 가진 과체중 환자가 등록된 5 개의 이중 맹검, 위약 대조 시험에서 안전성에 대해 평가되었다. 종합적으로, 위장관계 반응이 이 약 투여 중에 가장 흔하게 보고된 이상사례이었다(67.9%)(3) 특정 이상사례에 대한 기술' 참조).</p> <p>2) 이상사례 목록 표 표 1은 보고된 이상사례를 열거한 것이다. 이상사례는 기관계 분류 및 발생빈도별로 열거되었다. (추가) 발생빈도 범주는 다음과 같이 정의된다. (중략) 각 빈도 분류 내에서는, 이상사례를 중증도가 큰 순서대로 나타내었다.</p>	<p>4. 약물이상반응</p> <p>1) 안전성 프로파일 요약: 이 약은 5,813 명의 비만환자 또는 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환을 가진 과체중 또는 비만 성인 환자가 등록된 5 개의 이중 맹검, 위약 대조 시험에서 안전성에 대해 평가되었다. 종합적으로, 위장관계 반응이 이 약 투여 중에 가장 흔하게 보고된 이상반응이었다(67.9%)(3) 특정 이상반응에 대한 기술' 참조).</p> <p>2) 이상반응 목록 표 표 3은 성인을 대상으로 한 장기간의 임상시험 2 상 및 3 상과 시판 후 조사에서 보고된 이상반응을 열거한 것이다. 이상반응은 기관계 분류 및 발생빈도별로 열거되었다. 이상반응의 빈도는 2 상 및 3 상 임상시험에 근거하였다. 발생빈도 범주는 다음과 같이 정의된다. (기허가사항과 동일) 각 빈도 분류 내에서는, 이상반응을 중증도가 큰 순서대로 나타내었다.</p>	<p>- 단어 사용 통일을 위해 원문 "adverse reaction"을 국문 "이상반응"으로 번역 정정 및 "성인"을 기재하여 청소년과의 혼동을 방지</p> <p>- 표 번호 수정</p> <p>- 이상반응 중 신경계 이상과 관련한 이상반응에 "두통" 추가에 따라 일부 문장 추가.</p>

표 4. 보고된 이상사례

MedDRA 기관계 분류	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게
면역계 이상				아나필락시스 반응
대사 및 영양 장애		저혈당*	탈수	
정신의학적 장애		불면증**		
신경계 이상	(추가)	현기증 미각이상		
(중략)				

*제 2형 당뇨병이 없으면서, 식이요법 및 운동을 병행하면서 이 약을 투여 받은 환자들에서 보고된 저혈당(환자가 직접 보고한 증상들에 근거하며, 혈당 측정으로 확인되지 않았음). 추가적인 정보는 '3) 특정 이상사례에 대한 기술' 참조.

**불면증은 주로 투여 초기 3개월간 관찰되었다.

***3번 항목 참조

****2상, 3a상 및 3b상 대조임상시험 참조

3) 특정 이상사례에 대한 기술:

(중략)

위장관계 이상사례

(중략)

표 3. 성인에서 보고된 이상반응

MedDRA 기관계 분류	매우 흔하게	흔하게	때때로	드물게
면역계 이상				아나필락시스 반응
대사 및 영양 장애		저혈당*	탈수	
정신의학적 장애		불면증**		
신경계 이상	두통	현기증 미각이상		
(기허가사항과 동일)				

*제 2형 당뇨병이 없으면서, 식이요법 및 운동을 병행하면서 이 약을 투여 받은 환자들에서 보고된 저혈당(환자가 직접 보고한 증상들에 근거하며, 혈당 측정으로 확인되지 않았음). 추가적인 정보는 '3) 특정 이상반응에 대한 기술' 참조.

**불면증은 주로 투여 초기 3개월간 관찰되었다.

***3번 항목 참조

****2상, 3a상 및 3b상 대조임상시험 참조

3) 특정 이상반응에 대한 기술:

(기허가사항과 동일)

위장관계 이상반응

(기허가사항과 동일)

- 단어 사용 통일을 위해 원문 "adverse reaction"을 국문 "이상반응"으로 정정.

(추가)	<p><u>청소년</u> 만 12 세 이상 만 18 세 미만의 청소년 비만 환자를 대상으로 수행한 임상시험에서 125 명의 환자가 56 주 동안 이 약에 노출되었다. 전반적으로 청소년 비만 환자에서의 이상반응의 빈도, 유형 및 중증도는 성인에서와 유사했다. 구토는 성인에 비해 청소년에서 2 배 더 높은 빈도로 발생했다. 임상적으로 유의한 저혈당증을 최소 1 건 이상 보고한 환자의 백분율은 위약(0.8%)에 비해 리라글루티드(1.6%)에서 더 높았다. 이 임상시험에서 중증 저혈당 사례는 발생하지 않았다.</p>	- 청소년(만 12 세 이상)의 사용상의 주의사항 중 약물 이상반응 내용 추가 기재
5. 상호작용 (중략) (추가)	<p>5. 상호작용 (기허가사항과 동일) 11) <u>소아</u>: 상호작용 연구들은 성인 대상으로만 수행되었다.</p>	- 청소년(만 12 세 이상) 정보가 추가됨에 따라 언급
7. 고령자 및 소아에 대한 투여 (중략) 2) <u>소아 환자</u> : 소아 및 만 18 세 미만 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이용 가능한 자료가 없다. 소아 환자에 대한 이 약의 사용은 권장되지 않는다.	<p>7. 고령자 및 소아에 대한 투여 (기허가사항과 동일) 2) <u>소아 환자</u>: 만 12 세 이상의 청소년의 경우 용량 조절은 필요하지 않다. 만 12 세 미만의 소아에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p>	- 청소년(만 12 세 이상) 정보가 추가됨에 따라 소아(만 12 세 미만)와 구분하여 기재
9. 과량투여시의 처치 리라글루티드에 대한 임상시험 및 시판 후 사용에서, 과량투여는 72 mg(체중 조절을 위한 권장 투여량의 24 배)까지 보고되었다. 보고된 사례들에는 중증의 오심과 중증의 구토가 포함되었는데, 리라글루티드 과량 투여의 예측되는 증상들이다. 보고된 사례들에 중증의 저혈당증은 포함되지 않았다. 모든 환자들은 합병증 없이 회복되었다. 과량을 투여하였을 경우, 환자의 임상 증후 및 증상에 따라 적절한 치료(supportive treatment)를 시작해야 한다. 탈수의	<p>9. 과량투여시의 처치 리라글루티드에 대한 임상시험 및 시판 후 사용에서, 과량투여는 72 mg(체중 조절을 위한 권장 투여량의 24 배)까지 보고되었다. 보고된 사례들에는 중증의 오심, 중증의 구토 및 중증의 저혈당증이 포함되었다. 과량을 투여하였을 경우, 환자의 임상 증후 및 증상에 따라 적절한 치료(supportive treatment)를 시작해야 한다. 탈수의 임상 증후에 대해 환자를 관찰해야 하고, 혈당이 모니터링되어야 한다.</p>	- 시판 후 조사결과 과량투여시 중증의 저혈당증 사례가 보고됨에 따라 사용상의 주의사항에 해당 내용을 기재

	<p>임상 증후에 대해 환자를 관찰해야 하고, 혈당이 모니터링되어야 한다.</p>		
	<p>11. 기타</p> <p>(중략)</p> <p>(추가)</p>	<p>11. 기타</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>리라글루티드는 임상적 노출이 있는 발육기 랫드 수컷 및 암컷 모두에서 성적 성숙 지연을 유발했다. 이러한 성숙 지연은 두 성별의 수태능 및 생식능력, 또는 암컷의 임신 유지 능력에 영향을 미치지 않았다.</p>	<p>- 청소년(만 12 세 이상) 정보가 추가됨에 따라 관련 비임상 안정성 데이터 기재</p>