



\* 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

# 레바케이<sup>®</sup> 점안액

(레바미피드)

RV00501-2022-1

## [원료약품의 분량]

유효성분 : 레바미피드(KP) ..... 20mg  
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액 10%(KP) ..... 2mg(벤잘코늄염화물로서 0.2mg)  
첨가제 : 농글리세린, 붕사, 수산화나트륨, 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 주사용수, 히드록시프로필 베타덱스, D-만니톨, L-멘톨, L-아르기닌

[성상] 무색투명한 액이 반투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

[효능·효과] 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선

[용법·용량] 이 약을 1회 1방울, 1일 4회 점안한다.

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

### 2. 이상반응

국내에서 안구건조증 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 이 약(레바미피드 점안액 2%)과 위약을 1회 1방울, 1일 4회 양안에 투여 시 약물관련 이상반응으로 확인된 것은 이 약 투여군 36.11%(26/72명), 위약 투여군 9.46%(7/74명)이었으며, 다음의 약물이상반응이 관찰되었다. 이 약 투여군의 약물이상반응은 미각이상 34.72%(25/72명), 눈 분비물 2.78%(2/72명), 어지러움, 두통, 눈 이상감각, 산립증, 눈 통증이 각 1.39%(1/72명) 발생하였다.  
표 1. 전체 약물이상반응 발현내역

신체기관계 분류	시험약(2% 레바미피드)N=72	대조약(위약)N=74
	대상자수(%)	대상자수(%)
약물이상반응이 발현된 대상자	26(36.11)	7(9.46)
각종 신경계 장애	26(36.11)	2(2.70)
미각이상	25(34.72)	2(2.70)
어지러움	1(1.39)	0(0.00)
두통	1(1.39)	0(0.00)
각종 눈 장애	5(6.94)	4(5.41)
눈의 이상 감각	1(1.39)	2(2.70)
눈 분비물	2(2.78)	0(0.00)
산립증	1(1.39)	0(0.00)
알레르기 결막염	0(0.00)	1(1.35)
눈 통증	1(1.39)	0(0.00)
눈꺼풀 부종	0(0.00)	1(1.35)
안 불편감	0(0.00)	1(1.35)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	0(0.00)	1(1.35)
코 불편감	0(0.00)	1(1.35)

### 3. 일반적 주의

- 1) 이 약에 보존제로 함유되어 있는 벤잘코늄염화물은 안구자극의 원인이 될 수 있다. 투여 전에 콘택트렌즈를 제거하고 적어도 15분이 지난 후 다시 착용하여야 한다. 벤잘코늄염화물은 소프트렌즈를 변색시킨다고 알려져 있기 때문에 소프트렌즈의 착용은 피한다.  
2) 이 약 점안 후, 일시적으로 눈이 흐릿할 수 있으므로, 기계류의 조작이나 자동차 등의 운전에는 주의한다.

### 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).  
2) 동물시험(랫드:경구)에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

### 5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

### 6. 적응상의 주의사항

- 1) 이 약은 점안용으로만 사용한다.



RV00501-2022-1

- 2) 용기의 끝이 눈꺼플 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 진균 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁 될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 오염을 방지하기 위해 공동으로 사용하지 않는다.
- 4) 점안 후 눈을 감고 1~5분간 누낭부를 압박시킨 후 눈을 뜨게 한다.
- 5) 다른 점안제와 병용하는 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 투여해야 한다.

**7. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 4) 사용 후 곧바로 마개를 닫고, 개봉 후에는 18일 이내에 사용한다.

**8. 전문가를 위한 정보**

**1) 약리작용**

레바미피드는 각막상피세포의 미신 유전자 발현을 항진시키고, 결막 술잔세포수를 증가시켜 미신 분비를 촉진시킨다.

**2) 약동학적 정보**

건강한 성인 남성을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 단계적 중량 임상시험에서 레바미피드 점안액 0.5%, 1%, 2%를 단위 및 5일간 1일 4회 반복 투여시 혈중 레바미피드를 측정한 결과,  $C_{max}$ 는 각각  $0.39 \pm 0.17 \text{ ng/mL}$ ,  $0.70 \pm 0.17 \text{ ng/mL}$ ,  $1.13 \pm 0.42 \text{ ng/mL}$ 였고, AUC는 각각  $1.03 \pm 0.31 \text{ hr} \cdot \text{ng/mL}$ ,  $1.91 \pm 0.43 \text{ hr} \cdot \text{ng/mL}$ ,  $2.87 \pm 1.00 \text{ hr} \cdot \text{ng/mL}$  였다. 단위 투여의 경우에도 반복 투여의 결과와 비슷하였다. 레바미피드는 경구투여가 허가된 약물로 허가된 기준 용량 100mg 투여한 약동학 분석 결과( $C_{max}$   $218.12 \pm 93.90 \text{ ng/mL}$ , AUC:  $831.09 \pm 329.52 \text{ ng} \cdot \text{h/mL}$ )와 비교할 때, 이 약(레바미피드 점안액 2%) 및 다른 농도의 약물 노출정도는 매우 낮은 것( $C_{max}$  기준 0.6%, AUC 기준 0.4%로 0.5~2% 범위 이내)으로 관찰되며, 이는 점안 투여시 전신 작용은 거의 없을 것으로 판단된다.

**3) 임상시험 정보**

안구 건조증 환자를 대상으로 이 약(레바미피드 점안액 2%)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조 치료적 확증 임상시험을 진행하였다. 총 220명의 환자를 대상 (1% 레바미피드 점안액 투여군 74명, 2% 레바미피드 점안액 투여군 72명, 위약 투여군 74명)으로 1회 1방울, 1일 4회(약 4시간 투여간격으로) 양안에 투여하여 평가되었다.

투여 전 베이스라인 대비 투여 후 12주 시점에서의 이 약(2% 레바미피드 점안액) 투여군과 위약 투여군의 플루오레세인 각막 염색점수 평균 변화량은 각각  $-3.15 \pm 2.00$ 점,  $-2.85 \pm 1.80$ 점으로, 군간 통계적으로 유의한 차이를 나타내어 이 약(2% 레바미피드 점안액) 투여군이 위약 투여군에 비해 우월함을 보였다( $p=0.0444$ )(표1 참조).

표1. 베이스라인 대비 12주째 각막 염색점수 변화량 (FAS군)

구분	각막 염색점수* (평균±표준편차)	시험약1 (1% 레바미피드) N=74	시험약2(이 약) (2% 레바미피드) N=72	대조약 (위약) N=74
베이스라인	Mean±SD	$4.73 \pm 1.44$	$4.76 \pm 1.32$	$4.99 \pm 1.63$
12주(LOCF)	Mean±SD	$1.49 \pm 1.26$	$1.61 \pm 1.67$	$2.14 \pm 1.65$
변화량 (12주(LOCF) -베이스라인)	Mean±SD	$-3.24 \pm 1.80$	$-3.15 \pm 2.00$	$-2.85 \pm 1.80$
	p-value(within)	$<.0001^1$	$<.0001^1$	$<.0001^1$
	p-value(between)	$0.0992^2$	$0.0444^2$	
Within : <sup>1</sup> Wilcoxon signed rank test Between(시험약1 vs 대조약, 시험약2 vs 대조약) : <sup>2</sup> Wilcoxon rank sum test LOCF : Last Observation Carried Forward *각막 염색점수는 플루오레세인 염색 후 각막 염색 정도를 National Eye Institute/Industry (NEI) grading system에 따라 평가하였음.				

[포장단위] 5mL(병) [저장방법] 기밀용기, 실온(15~30°C)보관 [사용기간] 제조일로부터 24개월

\***사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.**

\***점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적하시기 바랍니다.**

\***점안(눈에 넣음) 시 외곽의 분리되는 링에 의해 눈에 상처를 입을 수 있으니 사용 전 링을 제거하거나 주의하여 사용하시기 바랍니다.**

\***다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오. \*환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.**

\*이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

• 소비자상담전화 : 080-520-3131

• 홈페이지 : [www.samil-pharm.com](http://www.samil-pharm.com) 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

\*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

제조판매원

**삼일제약(주)**

첨부문서 작성(개정)일 : 2022년 12월 6일

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)