

▶ 효능·효과

활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT 또는 AST)의 지속적 상승 또는 조직학적으로 활동성 질환이 확인된 성인(16세 이상)과 2세 이상의 소아 환자의 만성 B형 간염바이러스 감염의 치료

▶ 용법·용량

- 이 약은 공복 시 (식사 2시간 후 또는 최소 2시간 전) 경구투여 한다.

1. 성인(16세 이상)의 권고 용량

- 이 약은 1일 1회 엔테카비르로서 0.5mg (시럽제의 경우 10 mL)을 경구투여한다.
- 라미부딘 저항성 환자, 즉, 라미부딘 치료에도 불구하고 B형 간염바이러스의 지속적 증식을 경험하였거나, 라미부딘 저항성 변이가 있는 16세 이상의 환자 : 1일1회 공복시 엔테카비르로서 1mg (시럽제의 경우 20mL)

2. 소아환자의 권고 용량

표1은 2세 이상이며 최소 10kg의 체중인 소아환자에 대한 이 약의 권고 용량을 나타낸다. 시럽제는 체중이 최대 30kg의 환자에만 사용한다.

표 1. 소아 환자를 위한 투여 계획	
권고되는 1일 1회 시럽의 용량(mL)	
체중(kg)	치료 경험이 없는 환자 ^a
10 이상 11 이하	3
11 초과 14 이하	4
14 초과 17 이하	5
17 초과 20 이하	6
20 초과 23 이하	7
23 초과 26 이하	8
26 초과 30 이하	9
30 초과	10

a 30kg 초과하는 체중의 어린이는 시럽 10 mL을 투여하거나 0.5 mg 정제를 1일 1회 투여한다.

3. 신부전환자

성인 신부전 환자에서는 크레아티닌 청소율이 감소함에 따라 이 약의 경구 소실율은 감소한다. 혈액 투석이나 복막투석(CAPD)을 받고 있는 환자를 포함하여 크레아티닌 청소율이 50mL/min 미만인 성인 환자에서는 표 2와 같이 용량을 조절한다.

표 2

크레아티닌 청소율(mL/min)	엔테카비르 용량	라미부딘 저항성 환자에서의 엔테카비르 용량
≥ 50	1일1회 0.5 mg	1일1회 1 mg

제품명: 부광엔테카비르정1.0밀리그램(엔테카비르수화물)

30 - <50	1일1회 0.25 mg ^a 또는 48시간마다 0.5 mg	1일1회 0.5 mg 또는 48시간마다 1 mg
10 - <30	1일1회 0.15 mg ^a 또는 72시간마다 0.5 mg	1일1회 0.3 mg ^a 또는 72시간마다 1 mg
<10, 혈액투석 ^b 또는 CAPD	1일1회 0.05 mg ^a 또는 7일마다 0.5 mg	1일1회 0.1 mg ^a 또는 7일마다 1 mg

a : 0.5mg보다 적은 용량은 시럽제 사용이 권장된다.

b : 혈액투석 일에 투여된다면, 혈액투석 과정 후에 이 약을 투여한다.

소아 신부전 환자에서 이 약의 명확한 용량 조절을 권고하기에는 자료가 불충분하지만, 성인 용량 조절과 유사하게 투여 용량을 줄이거나 투여 주기를 늘리는 것을 고려해야 한다.

(신부전 환자에서의 약동학적 특성 : 사용상의 주의사항 중 “8. 신부전환자에 대한 투여 참조”)

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항												
효능·효과	활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT 또는 AST)의 지속적 상승 또는 조직학적으로 활동성 질환이 확인된 성인(16세 이상) <u>의</u> <추가> 만성 B형 간염바이러스 감염의 치료	활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT 또는 AST)의 지속적 상승 또는 조직학적으로 활동성 질환이 확인된 성인(16세 이상) <u>과 2세 이상의 소아 환자의</u> 만성 B형 간염바이러스 감염의 치료												
용법·용량	<p>• 이 약은 공복 시 (식사 2시간 후 또는 최소 2시간 전) 경구투여한다.</p> <p><추가></p> <p>• 이 약은 1일 1회 엔테카비르로서 0.5mg (시럽제의 경우 10 mL)을 경구투여한다.</p> <p>라미부딘 저항성 환자, 즉, 라미부딘 치료에도 불구하고 B형 간염바이러스의 지속적 증식을 경험하였거나, 라미부딘 저항성 변이가 있는 16세 이상의 환자 : 1일1회 공복시 엔테카비르로서 1mg (시럽제의 경우 20mL)</p> <p><추가></p>	<p>• 이 약은 공복 시 (식사 2시간 후 또는 최소 2시간 전) 경구투여한다.</p> <p><u>1. 성인(16세 이상)의 권고 용량</u></p> <p>• 이 약은 1일 1회 엔테카비르로서 0.5mg (시럽제의 경우 10 mL)을 경구투여한다.</p> <p>라미부딘 저항성 환자, 즉, 라미부딘 치료에도 불구하고 B형 간염바이러스의 지속적 증식을 경험하였거나, 라미부딘 저항성 변이가 있는 16세 이상의 환자 : 1일1회 공복시 엔테카비르로서 1mg (시럽제의 경우 20mL)</p> <p><u>2. 소아환자의 권고 용량</u></p> <p><u>표1은 2세 이상이며 최소 10kg의 체중인 소아환자에 대한 이 약의 권고 용량을 나타낸다. 시럽제는 체중이 최대 30kg의 환자에만 사용한다.</u></p> <table border="1" data-bbox="1218 1150 1827 1358"> <thead> <tr> <th colspan="2">표 1. 소아 환자를 위한 투여 계획</th> </tr> <tr> <th colspan="2">권고되는 1일 1회 시럽의 용량(mL)</th> </tr> <tr> <th>체중(kg)</th> <th>치료 경험이 없는 환자 ^a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 이상 11 이하</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>11 초과 14 이하</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>14 초과 17 이하</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	표 1. 소아 환자를 위한 투여 계획		권고되는 1일 1회 시럽의 용량(mL)		체중(kg)	치료 경험이 없는 환자 ^a	10 이상 11 이하	3	11 초과 14 이하	4	14 초과 17 이하	5
표 1. 소아 환자를 위한 투여 계획														
권고되는 1일 1회 시럽의 용량(mL)														
체중(kg)	치료 경험이 없는 환자 ^a													
10 이상 11 이하	3													
11 초과 14 이하	4													
14 초과 17 이하	5													

• 신부전환자 : <추가>신부전 환자에서는 크레아티닌 청소율이 감소함에 따라 이 약의 경구 소실율은 감소한다. 혈액투석이나 복막투석(CAPD)을 받고 있는 환자를 포함하여 크레아티닌 청소율이 50mL/min 미만인 <추가>환자에서는 **다음과** 같이 용량을 조절한다.

<추가>

크레아티닌 청소율(mL/min)	엔테카비르 용량	라미부딘 저항성 환자에서의 엔테카비르 용량
≥ 50	1일1회 0.5 mg	1일1회 1 mg
30 - <50	1일1회 0.25 mg ^a 또는 48시간마다 0.5 mg	1일1회 0.5 mg 또는 48시간마다 1 mg
10 - <30	1일1회 0.15 mg ^a 또는 72시간마다 0.5 mg	1일1회 0.3 mg ^a 또는 72시간마다 1 mg
<10, 혈액투석 ^b 또는 CAPD	1일1회 0.05 mg ^a 또는 7일마다 0.5 mg	1일1회 0.1 mg ^a 또는 7일마다 1 mg

a : 0.5mg보다 적은 용량은 시럽제 사용이 권장된다.

17 초과 20 이하	6
20 초과 23 이하	7
23 초과 26 이하	8
26 초과 30 이하	9
30 초과	10

^a 30kg 초과하는 체중의 어린이는 시럽 10 mL을 투여하거나 0.5 mg 정제를 1일 1회 투여한다.

3. 신부전환자

성인 신부전 환자에서는 크레아티닌 청소율이 감소함에 따라 이 약의 경구 소실율은 감소한다. 혈액투석이나 복막투석(CAPD)을 받고 있는 환자를 포함하여 크레아티닌 청소율이 50mL/min 미만인 **성인** 환자에서는 **표 2와** 같이 용량을 조절한다.

표2

크레아티닌 청소율(mL/min)	엔테카비르 용량	라미부딘 저항성 환자에서의 엔테카비르 용량
≥ 50	1일1회 0.5 mg	1일1회 1 mg
30 - <50	1일1회 0.25 mg ^a 또는 48시간마다 0.5 mg	1일1회 0.5 mg 또는 48시간마다 1 mg
10 - <30	1일1회 0.15 mg ^a 또는 72시간마다 0.5 mg	1일1회 0.3 mg ^a 또는 72시간마다 1 mg
<10, 혈액투석 ^b 또는 CAPD	1일1회 0.05 mg ^a 또는 7일마다 0.5 mg	1일1회 0.1 mg ^a 또는 7일마다 1 mg

a : 0.5mg보다 적은 용량은 시럽제 사용이 권장된다.

<p>b : 혈액투석 일에 투여된다면, 혈액투석 과정 후에 이 약을 투여한다.</p> <p><추가></p> <p>(신부전 환자에서의 약동학적 특성 : 사용상의 주의사항 중 “8. 신부전환자에 대한 투여 참조”)</p>	<p>b : 혈액투석 일에 투여된다면, 혈액투석 과정 후에 이 약을 투여한다.</p> <p><u>소아 신부전 환자에서 이 약의 명확한 용량 조절을 권고하기에는 자료가 불충분하지만, 성인 용량 조절과 유사하게 투여 용량을 줄이거나 투여 주기를 늘리는 것을 고려해야 한다.</u></p> <p>(신부전 환자에서의 약동학적 특성 : 사용상의 주의사항 중 “8. 신부전환자에 대한 투여 참조”)</p>
---	--