FDA 임부 투여 안전성 A등급 성분의 입덧치료제[1]

파렌스 장용정

PARENCE Enteric coated tablet

GL Pharma

1. Diclegis FDA labeling(revised May, 2013)

파렌스장용정의 성분은
아동 인지 발달에 유의한 영향을 주지 않는,
FDA 및 여러 전문 기관으로부터 추천된 성분입니다.

FDA 임부 투여 안전성 A등급

• 파렌스장용정의 독시라민-피리독신† 복합 성분은 입덧(NVP‡)치료제 중 유일하게 미국 FDA로부터 임부 투여 안전성 A등급을 받았으며, 태아의 기형을 유발하지 않는 입증된 성분입니다.[1]

Table 1 | FDA 독시라민-피리독신 성분의 허가사항[1]

Organization	About the combination of Doxylamine succinate and Pyridoxine hydrochloride
FDA (Food and Drug Administration)	- Pregnancy Category A - No increased risk for malformations - No statistically significant relationships of fetal abnormalities

† 독시라민-피리독신: Doxylamine succinate - Pyridoxine hydrochloride(=Vitamin B6) ‡NVP(Nausea and Vomiting of Pregnancy) : 임산부의 오심과 구토

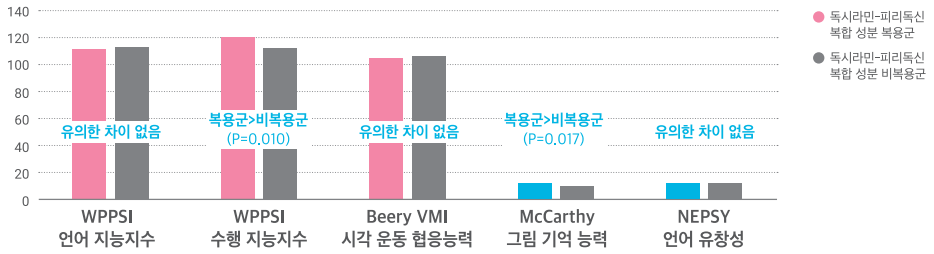
아동의 인지발달 검사 결과

• 독시라민-피리독신 복합 성분을 복용한 임부와 비복용 임부에게서 태어난 아동들의 인지발달 검사를 진행한 결과, 독시라민-피리독신 복합 성분은 아동의 인지 발달에 영향을 주지 않음을 확인하였습니다.[2]

Figure 1 | 아동들의 인지발달 검사 결과 비교 (검사별 기준 점수 상이)

연구 대상 : NVP가 있어 독시라민-피리독신 복합제를 복용한 산모의 아동(45명), NVP가 있지만 독시라민-피리독신 복합제를 복용하지 않은 산모의 아동(47명), NVP가 없는 산모의 아동(29명)(n=121, 검사 당시 아동의 연령 3~7세)

평가 방법 : 각종 인지발달 검사 시행*



** WPPSI, 웩슬러 유아지능검사; Beery VMI, 시각운동발달검사; McCarthy, 맥카티 아동능력검사; NEPSY, 발달신경심리평가*

여러 전문 기관으로부터 추천된 약제 성분

• 이러한 허가 사항 및 연구 결과를 바탕으로, 미국산부인과학회(ACOG)에서는 입덧 치료의 1차 약제 성분으로 독시라민-피리독신 복합 성분을 추천하고 있으며, 한국식품의약품안전처에서도 입덧 치료제의 한 종류로 추천하고 있습니다.[3,4]

Table 2 | 독시라민-피리독신 성분 치료에 대한 여러 기관의 권고사항

Organization	Recommendation
ACOG (미국산부인과학회)	- Vitamin B6 or doxylamine-vitamin B6 is a safe first-line treatment for NVP
식품의약품안전처	- 입덧이 심한 경우의 의·약사 등 전문가와 상담을 통해 독시라민, 피리독신, 메토클로프라미드 등 의약품을 복용할 수 있다.

1. Diclegis FDA labeling(revised May, 2013) 2. J Pediatr. 2019 Jul;155(1):45-50. 50.e1-2 3.American College of Obstetrics and Gynecology
4. 여성이 알고 싶은 약 이야기. 식품의약품안전처. 2016

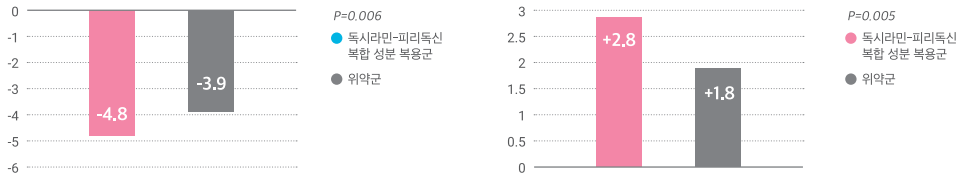
파렌스장용정의 성분은
임부의 입덧 증상 완화뿐 아니라, 삶의 질 평가에서도 개선율을 보였습니다.

위약 대비 높은 개선율

• 독시라민-피리독신 복합 성분 복용군과 위약군의 입덧 증상, 삶의 질 변화를 비교한 결과, 독시라민-피리독신 복합 성분을 복용한 임부들이 위약군 대비 더 높은 개선율을 보였습니다.[1]

Figure 2 | 독시라민-피리독신 복합 성분 복용군과 위약군의 결과 비교

연구 대상 : NVP를 겪는 임산부 중 식이/생활습관 관련 보존적 요법에도 증상이 개선되지 않는 임부(n=256,PUQE 증상 6점 이상)
연구 방법 : 131명과 125명 2그룹으로 나누어 독시라민-피리독신 복합제와 위약을 각각 14일간 복용한 후, 처음 복용한 날부터 총 15일간 구토양상과 삶의 질을 평가.



PUQE† 평균 점수 변화

Global assessment of well-being‡ 평균 점수 변화

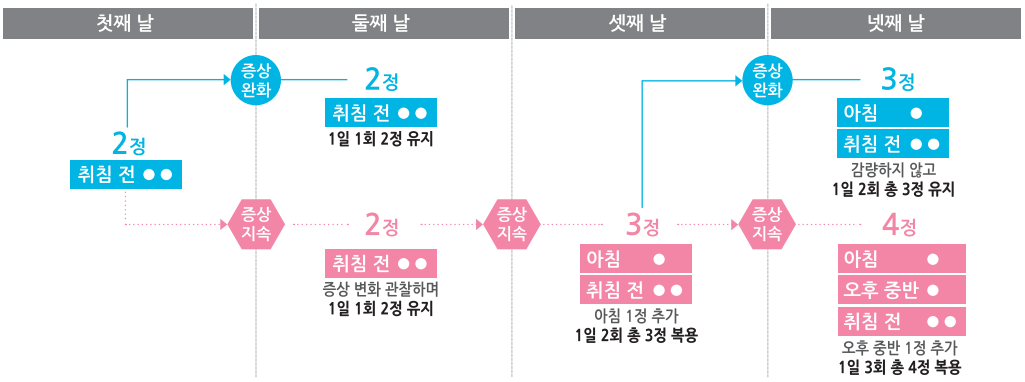
† PUQE(Pregnancy Unique-Quantification of Emesis): 임신성 구토의 양상에 따라 중증도를 평가하는 도구로, 점수가 낮을수록 경증을 의미
‡ Global assessment of well-being: 삶의 질을 평가하는 0-10점 척도로, 점수가 높을수록 삶의 질이 높음을 의미

파렌스장용정의 성분은
증상에 따른 복용량 조절이 가능합니다.

1일 최대 4정까지 조절 가능한 복용량

• 독시라민-피리독신 복합 성분은 입덧 증상 정도에 따라 1일 최대 4정까지 복용량을 조절할 수 있습니다.[2]

Figure 3 | 파렌스장용정 복용법



1. AM J Obstet Gynecol. 2010 Dec;203(6):571.e1-7. 2. 식품의약품안전처 파렌스장용정 허가정보

전문의약품
분류번호 235
의료인 전용

파렌스장용정의 성분적 특징

태아의 기형 발생 위험성을 증가시키지 않는,
미국 FDA 임부 투여 안전성 A등급[1]

임부의 입덧 완화 및 삶의 질 개선[2]

증상에 따른 복용량 조절[3]

Product Information

제품명	파렌스장용정
유효성분	1정 중 피리독신염산염(별규) 10mg, 독시라민숙신산염(USP) 10mg
성상	한쪽면에 적색의 하트 그림이 새겨진 원형의 흰색 장용코팅정제
효능·효과	보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절
용법·용량	이 약은 물과 함께 공복에 복용한다. 이 약은 통째로 삼켜야 한다. 이 약은 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안된다. 성인 : 초회용량으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용한다 (첫째날). 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침전에 계속 복용한다. 그러나 둘째 날 오후까지 증상이 지속되는 경우 둘째 날 취침 전에 2정을 복용하고, 셋째 날 3정을 복용한다(아침에 1정, 취침 전에 2정). 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 3정을 계속 복용한다. 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우 넷째 날 1일 4정을 복용한다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).1일 최대권장용량은 4정이다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).의사의 지시에 따라 복용한다. 임신이 진행됨에 따라 이 약의 지속적인 필요성에 대하여 평가되어야 한다.

GL Pharma

제품구매문의: 02-754-7140

1. Diclegis FDA labeling(revised May, 2013) 2. AM J Obstet Gynecol. 2010 Dec;203(6):571.e1-7. 3. 식품의약품안전처 파렌스장용정 허가정보