수입의약품

전문의약품

로프레사® 점안액0.02%(네타르수딜메실산염)

RHOPRESSA® ophthalmic solution 0.02% (Netarsudil Mesylate)

Santen

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 네타르수딜메실산염(별규) ····· 0.2849mg

(네타르수딜로서 ····· 0.2mg)

보존제 : 벤잘코늄염화물액(EP) ····· 1.5mg

(벤잘코늄염화물로서 ····· 0.15mg)

첨가제 : 만니톨, 붕산, 수산화나트륨, 주사용수

■ 성상 : 무색투명한 액이 불투명한 흰색 플라스틱용기에 든 점안제

■ 효능 · 효과

다음 질환의 안압 하강 : 개방각 녹내장, 고안압증

■ 용법용량

· 성인

이 약을 1회 1방울, 1일 1회 저녁에 질환이 있는 눈에 점안한다.

점안하는 것을 잊은 경우 다음 날 저녁에 점안한다. 1일 2회(또는 1방울 초과) 투여는 권장하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

1) 이 약 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음의 기준에 따라 분류되었다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000). 이 약을 투여한 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 결막충혈(51%) 이었다.

2) 그 밖에 가장 흔하게 보고된 이상반응은 윤생 각막(17%), 점적 주입 부위 통증(17%), 결막출혈(8%), 점적 주입 부위 홍반(8%), 각막 생체 염료 얼룩 존재(7%), 시야 흐림(6%), 눈물분비 증가(6%) 및 눈꺼풀 홍반(5%) 이었다.

3) 이상반응

기관	이상반응
각종 면역계 장애	흔하지 않게 : 과민반응
각종 신경계 장애	흔하게 : 두통 흔하지 않게 : 어지러움, 시야결손
각종 눈 장애	매우 흔하게 : 결막충혈[1], 윤생각막[1], 점적 주입 부위 통증 흔하게 : 결막출혈, 시야 흐림, 눈물분비 증가, 눈꺼풀 홍반, 눈 가려움, 눈 자극감, 시력 저하, 눈꺼풀 부종, 점상각막염, 결막부종, 눈 이물감, 결막염, 알레르기성 결막염, 눈부심, 눈꺼풀 가려움, 눈 통증, 각막혼탁, 눈건조, 눈 분비물, 점적 주입 부위 홍반, 점적 주입 부위 불편감, 점적 주입 부위 가려움, 각막 생체 염료 얼룩 존재, 안압 상승 흔하지 않게 : 안 충혈, 안검염, 각막장애, 눈꺼풀 가장자리 가피, 눈 알레르기, 결막소포, 눈 불편감, 눈 부종, 각막 침착물, 눈꺼풀 장애, 마이봄선 기능장애, 각막색소침착, 복시, 외반, 수정체 혼탁, 비감염성 결막염, 눈의 비정상적 감각, 눈피로, 공막외 충혈, 달무리 보임, 각막염, 굴절장애, 전방흐림, 전방염증, 실명, 결막 자극, 결막이완증, 당뇨병성 망막병증, 눈꺼풀 습진, 눈꺼풀 피부 건조, 녹내장, 속눈썹 성장, 홍채 유착, 홍채팽창, 홍채염, 고안압증, 시력장애, 각막이영양증, 점적 주입 부위 이물감, 점적 주입 부위 자극, 흐리멍덩한 눈, 피로, 점적 주입 부위 건조, 점적 주입 부위 부종, 점적 주입 부위 지각이상, 결막 얼룩, 시신경유두함몰비 증가, 눈썹탈락증 알려지지 않음 : 상피 각막 부종[2]
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	흔하지 않게 : 코 불편감, 코 통증
피부 및 피하 조직 장애	흔하지 않게 : 알레르기성 피부염, 접촉성 피부염, 태선화, 점상출혈
근골격 및 결합 조직 장애	흔하지 않게 : 다발성연골염
손상, 중독 및 시술 합병증	흔하지 않게 : 찰상

[1] 추가 정보는 선택된 이상반응에 대한 설명 참조

[2] 시판 후 경험에서 확인된 이상반응

〈선택된 이상반응에 대한 설명〉

결막충혈

결막충혈은 임상시험에서 이 약의 치료와 관련하여 가장 빈번하게 보고된 이상반응이었으며, 이는 Rho 키나아제 억제제(Rho Kinase inhibitor) 계열 약물의 혈관확장 효과에 기인한다. 결막충혈은 전형적으로 중등도가 경미하고 산발적이었다. 그러나, 이 이상반응으로 인해 치료를 중단한 중등도 또는 중증의 충혈 환자는 상대적으로 비율이 적었다.(3상 임상연구에서 6%)

윤생 각막(Corneal Verticillata)

윤생 각막은 통제된 3상 임상시험에서 환자의 약 20%에서 발생했다. 이 약 투여 환자에서 관찰된 윤생 각막은 매일 투여 시 4주째에 처음으로 나타났다. 이 반응은 환자에서 명백한 시각적 기능 변화를 초래하지 않았다. 대부분의 윤생 각막은 투여중단 시 회복되었다.

3. 일반적 주의

1) 이 약의 다회용 용기 사용과 관련하여 세균성 각막염이 보고된 바가 있다. 이 약의 용기 끝이 세균에 의해 오염될 수 있으므로 눈, 손가락 또는 기타 표면에 닿지 않도록 한다.

2) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있으므로 각막이 손상된 환자 또는 안구건조증 환자는 이 약을 주의하여 투여한다. 또한, 벤잘코늄염화물에 의해 소프트 콘택트렌즈에 흡수되거나 렌즈가 변색되는 경우가 있으므로, 점안 전에 렌즈를 제거해야 하며 이 약의 투여 후 15분이 경과한 후 렌즈를 착용해야 한다.

3) 이 약에 대한 12개월 이상 장기투여 시 유효성은 연구되지 않았다. 이 약을 장기 투여하는 환자의 경우, 경과를 주의깊게 관찰한다.

4) 이 약을 투여하는 중에 병발성 안질환(외상 또는 감염 등)이 발생하거나, 안과 수술을 받거나 결막염 및 눈꺼풀 장애가 발생하는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받도록 환자를 지도해야 한다.

5) 각막 상피가 손상되었거나 거짓비닐증후군 및 색소분산증후군과 같은 안과 질병을 앓고 있는 환자에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 각막 상피가 손상된 환자는 이 약을 주의하여 투여한다.

6) 이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향은 미미하다. 점안 시 일시적 시야 흐림이 발생하는 경우, 운전이나 기계를 조작하기 전에 시력이 선명해질 때까지 기다려야 한다.

7) 상피 각막 부종: 이 약에는 벌집 모양 또는 수포 모양으로 표현되는 상피 각막 부종과 관련이 있는 네타르수딜이 포함되어 있으며, 기존 각막 기질 부종이 있거나 각막 내피 기능에 영향을 줄 수 있는 안과 시술을 받은 일부 환자에게 보고되었다. 상피 각막 부종은 일반적으로 이 약의 투여를 중단하면 해소된다. 이 약을 사용하는 동안 눈의 통증이나 시력 저하를 경험하는 경우 의사에게 알리도록 환자에게 안내해야 한다.

4. 상호작용

이 약과 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약과 관련하여 임부에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았으며, 이 약이 전신으로 흡수될 가능성은 낮다. 네타르수딜을 동물에 정맥 투여 하였을 때, 임상적으로 관련있는 노출에서 생식 독성에 대한 직/간접적인 해로운 영향은 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유를 통해 분비되는지 여부에 대한 자료는 없으나, 수유부의 전신 노출은 무시할 수준으로 예상되기 때문에 모유 수유 중인 신생아/영아에 대한 영향은 없을 것으로 예상된다. 모유 수유의 유익성과 이 약 치료의 유익성을 고려하여, 수유 중단 또는 이 약 치료 중단 여부를 결정해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자와 일반 성인 환자 사이에서 안전성 및 유효성의 전반적인 차이는 관찰되지 않았다. (윤생 각막 발생 제외)

8. 과량투여시의 처치

과량투여는 보고된 적 없다. 과량투여의 경우 지지요법과 대증요법을 실시한다.

9. 적용상의 주의

1) 점안용으로만 사용해야 한다.

2) 약액 오염방지를 위해 점안 시 용기의 끝부분이 눈에 직접 닿지 않도록 한다.

3) 이 약은 다른 안압을 낮추기 위한 점안액과 병용해서 사용할 수 있다. 다른 점안액과 병용할 경우에는 적어도 5분이상의 간격을 두어야 한다. 네타르수딜의 혈관확장 특성 때문에 다른 점안액은 이 약을 사용하기 전에 투여해야 한다. 안연고는 마지막에 투여해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 개봉하기 전에는 냉장(2~8℃)보관하고 개봉한 후에는 2~25℃에서 보관한다. 개봉 후 1개월이 지났을 경우 남은 액을 사용하지 않는다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

11. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

이 약은 Rho 키나아제를 억제하여 섬유주대 경로를 통한 방수 배출을 촉진한다. 정확한 작용기전은 알려져 있지 않다.

2) 약동학정보

① 흡수

18명의 건강한 성인에게 양쪽 눈에 1일 1회 한방울씩 8일간 반복 점안 하였을 때 네타르수딜과 그 활성대사물의 전신노출을 평가하였다. 투여 1일과 8일에 투여 후 네타르수딜의 정량 가능한 혈장 농도(최저정량한계(LLOQ) 0.100ng/mL)는 이상은 나타나지 않았다. 활성대사물은 8일차 투여 8시간 시점에서 시험대상자 1명에서 혈장농도 0.11ng/mL 1건만 관찰되었다.

② 대사

국소 점안 투여 후 이 약은 눈에서 에스테라제에 의해 활성 대사체인 AR-13503으로 대사된다.

3) 임상시험 정보

개방각 녹내장 또는 고안압증 환자를 대상으로 3건의 무작위배정 및 통제된 비교임상시험(13324-CS301(Study 301), 13324-CS302(Study 302), 13324-CS304(Study 304)을 시행하여 평가하였다. Study 301과 Study 302는 기저치 안압 27 mmHg 미만, Study 304는 기저치 안압 30 mmHg 미만인 환자를 대상으로 모집하였다. 투약기간은 Study 301은 3개월, Study 302는 12개월, Study 304는 6개월이었다. 3건의 임상시험에서 저녁 1일 1회 이 약을 투여한 시험대상자의 경우, 안압이 최대 5mmHg 감소하였다. 기저 안압이 25mmHg 미만인 환자의 경우, 1일 1회 투여로 나타난 안압 감소는 1일 2회 티몰롤 0.5% 점안액을 투여한 환자의 경우와 유사하였다.(표1) 그러나, 기저 안압이 25mmHg 이상인 환자의 경우 제43일 및 90일 방문에서 이 약은 티몰롤0.5% 점안액보다 적은 평균 안압감소를 나타내었다. 두 치료 그룹 사이에서 평균안압 감소 차이는 3mmHg로 티몰롤이 더 우호적이었다.

표 1: 방문 일자 및 측정 시간에 따른 기저 안압 대비 평균 안압 변화 (mmHg)

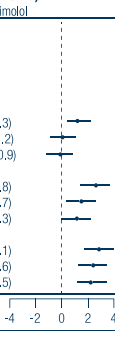
Study 301: Subjects with Baseline IOP < 25 mmHg

Visit	Rhopressa (N=113)	Timolol (N=124)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	22.4	22.5	
10am	21.3	21.1	
4pm	20.6	20.5	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-5.1	-4.7	-0.3 (-0.9, 0.3)
10am	-5.0	-4.2	-0.9 (-1.5, -0.3)
4pm	-4.4	-3.4	-0.9 (-1.6, -0.3)
Day 43			
8am	-4.5	-4.7	0.2 (-0.5, 0.9)
10am	-4.3	-4.2	-0.2 (-0.8, 0.5)
4pm	-4.0	-3.3	-0.7 (-1.4, 0.0)
Day 90			
8am	-4.2	-4.6	0.4 (-0.2, 1.1)
10am	-3.9	-3.7	-0.2 (-0.9, 0.5)
4pm	-3.6	-3.2	-0.4 (-1.0, 0.3)



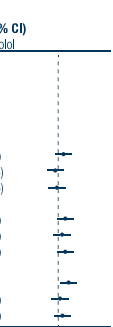
Study 301: Subjects with Baseline IOP >= 25 and < 27 mmHg

Visit	Rhopressa (N=69)	Timolol (N=64)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	25.1	25.1	
10am	23.9	23.6	
4pm	23.7	23.3	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-4.3	-5.7	1.3 (0.4, 2.3)
10am	-4.9	-5.0	0.1 (-0.9, 1.2)
4pm	-4.7	-4.6	-0.1 (-1.2, 0.9)
Day 43			
8am	-3.3	-6.0	2.7 (1.5, 3.8)
10am	-3.7	-5.3	1.6 (0.4, 2.7)
4pm	-3.7	-4.8	1.2 (0.0, 2.3)
Day 90			
8am	-2.6	-5.5	3.0 (1.8, 4.1)
10am	-2.2	-4.7	2.5 (1.4, 3.6)
4pm	-2.6	-4.9	2.3 (1.2, 3.5)



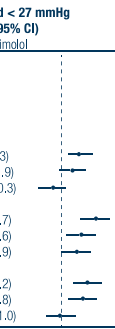
Study 302: Subjects with Baseline IOP < 25 mmHg

Visit	Rhopressa (N=129)	Timolol (N=142)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	22.5	22.5	
10am	21.3	21.3	
4pm	20.4	20.7	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-4.5	-4.9	0.4 (-0.2, 1.0)
10am	-4.6	-4.4	-0.2 (-0.8, 0.4)
4pm	-3.9	-3.8	-0.1 (-0.6, 0.5)
Day 43			
8am	-4.6	-5.1	0.5 (-0.1, 1.1)
10am	-4.4	-4.7	0.3 (-0.3, 0.9)
4pm	-3.5	-4.0	0.5 (-0.1, 1.1)
Day 90			
8am	-4.3	-5.1	0.8 (0.1, 1.5)
10am	-4.3	-4.4	0.1 (-0.5, 0.8)
4pm	-3.4	-3.7	0.3 (-0.4, 1.0)



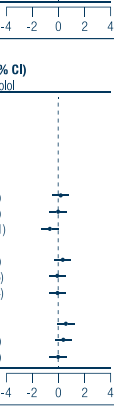
Study 302: Subjects with Baseline IOP >= 25 and < 27 mmHg

Visit	Rhopressa (N=77)	Timolol (N=75)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	25.1	25.2	
10am	24.0	23.9	
4pm	23.5	23.3	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-4.5	-5.9	1.4 (0.5, 2.3)
10am	-4.5	-5.4	0.9 (-0.1, 1.9)
4pm	-4.9	-4.3	-0.6 (-1.5, 0.3)
Day 43			
8am	-3.4	-5.9	2.6 (1.5, 3.7)
10am	-3.8	-5.3	1.5 (0.5, 2.6)
4pm	-3.9	-4.9	0.9 (0.0, 1.9)
Day 90			
8am	-3.4	-5.6	2.1 (1.1, 3.2)
10am	-3.5	-5.3	1.7 (0.6, 2.8)
4pm	-4.4	-4.3	-0.1 (-1.2, 1.0)



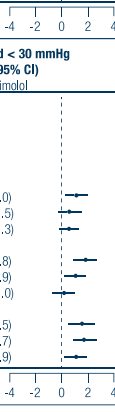
Study 304: Subjects with Baseline IOP < 25 mmHg

Visit	Rhopressa (N=186)	Timolol (N=187)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	22.4	22.4	
10am	21.1	21.3	
4pm	20.7	20.7	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-4.7	-4.9	0.2 (-0.4, 0.8)
10am	-4.5	-4.5	0.0 (-0.5, 0.5)
4pm	-4.4	-3.8	-0.6 (-1.1, -0.1)
Day 43			
8am	-4.6	-4.8	0.3 (-0.3, 0.8)
10am	-4.3	-4.3	-0.1 (-0.6, 0.5)
4pm	-4.1	-4.0	-0.1 (-0.6, 0.4)
Day 90			
8am	-4.5	-5.2	0.6 (0.0, 1.2)
10am	-4.1	-4.5	0.4 (-0.2, 0.9)
4pm	-3.9	-3.9	0.0 (-0.6, 0.5)



Study 304: Subjects with Baseline IOP >= 25 and < 30 mmHg

Visit	Rhopressa (N=120)	Timolol (N=130)	Difference (95% CI) Rhopressa - Timolol
Baseline			
8am	26.3	26.0	
10am	25.2	24.9	
4pm	24.5	24.0	
Change From Baseline			
Day 15			
8am	-4.7	-5.9	1.2 (0.3, 2.0)
10am	-5.0	-5.6	0.6 (-0.2, 1.5)
4pm	-4.3	-4.9	0.6 (-0.2, 1.3)
Day 43			
8am	-4.3	-6.2	1.9 (1.0, 2.8)
10am	-4.7	-5.8	1.1 (0.2, 1.9)
4pm	-4.3	-4.4	0.2 (-0.6, 1.0)
Day 90			
8am	-4.5	-6.1	1.6 (0.6, 2.5)
10am	-4.1	-5.9	1.8 (0.9, 2.7)
4pm	-3.9	-5.0	1.1 (0.2, 1.9)



이 표는 주요 계획서 위반이 없는 모든 무작위 피험자로부터 관찰된 데이터를 기반으로 생성되었다. 이 약 1일 1회(QD) 대비 0.5% 티몰롤 1일 2회(BID) 투여를 비교하기 위한 치료 차이 및 양측 신뢰구간은 기저 안압에 대해 조정된 공분산분석(ANCOVA)을 기반으로 했다.

4) 독성시험 정보

① 발암성시험

이 약의 발암성 시험은 수행되지 않았다.

② 유전독성시험

이 약은 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용한 체외 마우스 림포마 TK시험 및 랫드를 이용한 체내 소핵시험에서 음성으로 관찰되었다.

③ 생식발생독성시험

랫드를 이용한 배태자 발생시험에서 임신 6일부터 17일까지 네타르수딜을 정맥투여한 결과, 0.3 mg/kg/day(임상 권장 점안 용량의 Cmax 기준 126배) 및 3mg/kg/day(임상 권장 점안 용량의 Cmax 기준 194배) 투여군에서 생존 태자수 감소 및 착상 후 손실 증가가 관찰되어 NOAEL은 0.1mg/kg/day(임상 권장 점안 용량의 Cmax 기준 40배)로 결정되었다. 토끼를 이용한 배태자 발생시험 5mg/kg/day(임상 권장 점안 용량의 Cmax 기준 1,480배) 투여군에서 태자 체중 감소 및 착상 후 손실 증가, 3mg/kg/day(임상 권장 점안 용량의 Cmax 기준 1,330배) 이상에서 골화부전 및 폐엽결손이 관찰되었다. 랫드를 대상으로 한 수태능 및 초기배 발생시험에서 네타르수딜 정맥투여 0.3mg/kg/day (체중 기준 임상 권장 점안 용량의 약 1,000배)에서 황체수 및 착상수 감소가 관찰되었다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 냉장(2~8℃)보관

■ **포장단위 :** 다회용) 2.5밀리리터/병

■ **사용기한 :** 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.com/kr)나 전화 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Shiga Plant : 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2026년 9월 23일