

### Safety Information

이 약의 안전성 프로파일은 3개의 3상 임상 시험을 바탕으로 한다. 첫번째 임상시험은 이 약을 1일 1회 24주까지 복용한 만성폐쇄성폐질환 환자 911명으로부터의 안전성 자료를 기반으로 한 것으로, 이 중 210명은 활성 대조약물과 함께 이 약을 1일 1회 52주까지 투여 받았다. 두번째 임상시험은 이 약을 1일 1회 24주까지 투여한 만성폐쇄성폐질환 환자 527명과 플루티카손푸로에이트/빌란테롤(100/25 µg)과 유메클리리딘(62.5 µg)을 병용으로 복용한 만성폐쇄성폐질환 환자 528명의 안전성 자료를 기반으로 하였다. 세번째 임상시험은 2개의 활성 대조약물과 함께 이 약을 1일 1회 52주까지 복용한 만성폐쇄성폐질환 환자 4151명 대상으로 진행하였다. 임상시험 간의 이상반응 발현빈도에 차이가 있는 경우 더 높은 빈도가 아래에 포함되었다. 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. 이상반응의 빈도 수는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 (≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100); 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000, 빈도불명(이용가능한 자료로 추정할 수 없음). 감염 및 감염증 - 폐렴, 상기도 감염, 기관지염, 인두염, 비염, 부비동염, 인플루엔자, 비인두염, 구강 및 인후의 칸디다증, 요로감염 (흔하게) 바이러스성 기도 감염 (흔하지 않게); 시각 장애 - 시야 흐림 (빈도 불명) 신경계 장애 - 두통 (흔하게); 심장 장애 - 심실상 빈맥, 빈맥, 심방세동 (흔하지 않게); 호흡기, 흉부 및 종격 장애 - 기침, 구강 인두의 통증 (흔하게), 발성장애 (흔하지 않게); 소화계 장애 - 변비(흔하게), 구강건조(흔하지 않게); 근골격계 및 결합조직 장애 - 관절통, 등통증 (흔하게); 골절 (흔하지 않게). 사용상의 주의사항 1. 이 약을 흡입한 후에 천명을 수반하고 즉시 숨이 차는 역설 기관지 연축이 발생할 수 있으며 이는 생명을 위협할 수도 있다. 역설 기관지 연축이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. 환자의 상태를 평가하고 필요한 경우 다른 치료법으로 대체해야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 있는 환자 2) 우유 단백질에 대해 중증의 과민반응이 있는 환자 3) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애와 같은 유전적인 문제가 있는 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 유메클리리딘 및 빌란테롤과 같은 무스카린 수용체 길항제 및 교감신경작용제를 투여한 후에는 심방세동 및 빈맥 등의 심장부정맥과 같은 심혈관 영향이 나타날 수 있다. 따라서, 불안정형 또는 생명을 위협하는 심혈관 질환이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다. 2) 폐결핵 환자나 만성 감염 또는 치료되지 않은 감염이 있는 환자 3) 뇨정체가 있거나 협우각 녹내장이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다. 환자에게 급성 협우각 녹내장의 징후 및 증상에 대하여 알려주고, 징후 및 증상이 발생할 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다. 4) 경련성 장애 환자 5) 갑상선 중독증 환자 6) 베타2-효능약에 비정상적으로 반응하는 환자

### References 1. TRELEGY Prescribing Information

### [제품요약정보] 트렐리지 엘립타 Abbreviated Prescribing Information Version 03 전문의약품 수입의약품

■ 원료약품 및 분량 1회 분무량 (25mg) 중 주성분: 플루티카손푸로에이트 (미분화) (별규) 100µg, 유메클리리딘부룡화물(미분화) (별규) 74.2 µg (유메클리리딘 62.5 µg), 빌란테롤트리페나테이트(미분화) (별규) 40 µg (빌란테롤 25 µg) ■ 효능·효과 성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 복합흡입 또는 지속성 베타2-효능약과 지속성 무스카린 수용체 길항제 복합흡입으로 적절한 조절되지 않는 중등도 및 중증의 만성폐쇄성폐질환의 유지요법 (증상 조절 및 악화 감소) ■ 용법·용량 1) 성인 1일 1회, 매일 같은 시간에 1번 흡입한다. 만약 투여를 놓쳤을 경우에는 다음 용량을 다음 날 기준 투여시간에 투여해야 한다. 2) 고령자 (65 세) 고령자에서 용량조절은 필요하지 않다. 3) 신장장애 환자 신장애가 있는 환자에는 투여시 용량조절이 필요하지 않다. 4) 간장애 환자 경증, 중등도 및 중증의 간장애가 있는 환자에는 투여시 용량조절이 필요하지 않다. 중등도 및 중증의 간장애 환자에는 투여시 주의할 기호하여야 한다. 5) 소아 18세 미만 소아의 만성폐쇄성폐질환 적응증에 대한 이 약의 적절한 사용 경험은 없다. ■ 사용상의주의사항 1. 경고 1) 이 약을 흡입한 후에 천명을 수반하고 즉시 숨이 차는 역설 기관지 연축이 발생할 수 있으며 이는 생명을 위협할 수도 있다. 역설 기관지 연축이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. 환자의 상태를 평가하고 필요한 경우 다른 치료법으로 대체해야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 있는 환자 2) 우유 단백질에 대해 중증의 과민반응이 있는 환자 3) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애와 같은 유전적인 문제가 있는 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 유메클리리딘 및 빌란테롤과 같은 무스카린 수용체 길항제 및 교감 신경작용제를 투여한 후에는 심방세동 및 빈맥 등의 심장부정맥과 같은 심혈관 영향이 나타날 수 있다. 따라서 불안정형 또는 생명을 위협하는 심혈관 질환이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다. 2) 폐결핵 환자나 만성 감염 또는 치료되지 않은 감염이 있는 환자 3) 뇨정체가 있거나 협우각 녹내장이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용해야 한다. 환자에게 급성 협우각 녹내장의 징후 및 증상에 대하여 알려주고, 징후 및 증상이 발생할 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다. 4) 경련성 장애 환자 5) 갑상선중독증 환자 6) 베타2-효능약에 비정상적으로 반응하는 환자 4. 이상반응 이 약의 안전성 프로파일은 3개의 3상 임상시험을 기반으로 한다. 첫 번째 임상시험 (CTT116853, FULFIL) 에서, 이 약의 안전성 프로파일은 이 약을 1일 1회 24주까지 투여한 만성폐쇄성폐질환 환자 911명으로부터의 안전성 자료를 기반으로 한 것으로, 이 중 210명은 활성 대조약물과 함께 이 약을 1일 1회 52주까지 투여 받았다. 두 번째 임상시험 (200812) 에서, 이 약의 안전성 프로파일은 이 약을 1일 1회 24주까지 투여한 만성폐쇄성폐질환 환자 527명과 플루티카손푸로에이트/빌란테롤 (100/25 µg)과 유메클리리딘(62.5 µg)을 병용투여한 만성폐쇄성폐질환 환자 528명의 안전성 자료를 기반으로 하였다. 세 번째 임상시험(CTT116855, IMPACT) 에서, 이 약의 안전성 프로파일은 2개의 활성 대조약물과 함께 이 약을 1일 1회 52주까지 투여한 만성폐쇄성폐질환 환자 4,151명으로부터의 안전성 자료를 기반으로 하였다. 임상시험 간의 이상반응 발현빈도에 차이가 있어 더 높은 빈도가 아래 표에 포함되었다. 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. \* 매우 흔하게 (≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지않게 (≥1/1,000, <1/100); 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000), 빈도불명(이용가능한 자료로 추정할 수 없음). 감염 및 감염증-폐렴, 상기도감염, 기관지염, 인두염, 비염, 부비동염, 인플루엔자, 비인두염, 구강 및 인후의 칸디다증, 요로감염-흔하게, 감염 및 감염증-바이러스성 기도감염-흔하지 않게, 시각장애-시야흐림-빈도불명, 신경계 장애-두통-흔하게, 심장 장애-심실상 빈맥, 빈맥, 심방세동-흔하지 않게, 호흡기, 흉부 및 종격 장애-기침 구강인두의 통증-흔하게, 호흡기, 흉부 및 종격 장애-발성장애-흔하지 않게, 소화계 장애-변비-흔하게, 소화계 장애-구강 건조-흔하지 않게, 골격계 및 결합조직 장애-관절통, 등통증-흔하게, 골격계 및 결합조직 장애-골절-흔하지 않게. 5. 일반적 주의 1) 이 약은 전신 환자에서 연구된 바 없으므로 이들 환자에서 사용해서는 안된다. 2) 급성 기관지 연축 치료 또는 만성폐쇄성폐질환의 급성악화의 치료(예를 들어, 구제요법)에 이 약을 사용한 임상시험 자료는 없다. 3) 증상을 완화하기 위한 속효성 기관지 확장제의 사용이 증가하는 것은 증상 조절이 악화되었음을 나타내는 것일 수 있다. 4) 이 약을 투여하고 있는 중등도에서 중증의 간장애 환자는 전신성 코르티코스테로이드 관련 이상반응이 나타나는지 관찰해야 한다. 5) 흡입용 코르티코스테로이드 (특히 장기간 고용량으로 처방된 약물)에 의해 전신작용이 나타날 수 있다. 6) 베타2-효능약은 심혈관계 관련 이상반응을 유발할 수 있는 일부 환자에서 유의한 저칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 혈청 칼륨의 감소는 보통 일시적이며 보충을 요하지는 않는다. 7) 베타2-효능약은 일부 환자에서 일시적인 고혈당증을 일으킬 수 있다. 8) 흡입용 코르티코스테로이드를 투여하고 있는 만성폐쇄성폐질환 환자에서 입원을 요하는 폐렴을 포함하는 폐렴 발생률 증가가 관찰된 바 있다. 만성폐쇄성폐질환 환자에서의 폐렴에 대한 위험요소는 현재 흡연, 고령, 낮은 체질량지수 (BMI), 중증 만성폐쇄성폐질환이 있다. 9) 이 약이 운전 및 기계 사용 능력에 미치는 영향은 없거나 무시할만하다. 10) 전신성 및 국소 코르티코스테로이드 사용 시 각 장애가 나타날 수 있다. 11) 흡입용 코르티코스테로이드가 포함된 약물을 장기간 투여했을 때 골 무기질밀도 (BMD) 감소가 관찰되었다. 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신 (1) 이 약을 임부에서 사용한 자료는 제한적이다. 동물 실험에서는 임상적으로 관련 없는 용량에 노출되었을 때 생식독성이 나타났다. 임부에 대한 이 약의 투여는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한해서만 고려한다. (2) β-효능제가 자궁수축을 방해할 가능성이 있으므로 분만 중 이 약의 투여를 제한하여야 한다. 2) 수유 플루티카손푸로에이트, 유메클리리딘, 빌란테롤 및 이의 대사체가 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나, 다른 코르티코스테로이드, 무스카린성 길항제, 베타2-효능약은 모유에서 검출된다. 신생아/영아에 대한 위험은 배제할 수 없다. 모유 수유의 유익성과 치료의 유익성을 고려하여 모유 수유를 중단할 것인지 또는 이 약의 투여를 중단할 것인지를 결정해야 한다. 3) 수태능 이 약이 사람의 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 동물 실험에서는 플루티카손푸로에이트, 유메클리리딘 또는 빌란테롤이 수컷이나 암컷의 수태능에 영향을 미치지 않은 것으로 나타나 있다. ■ 최종개정일 2020.03.17 ■ 이 개정 이후 변경된 내용 및 제품 정보 전문은 kr.gsk.com 에서 확인하실 수 있습니다. GSK 제품 사용 중 발생한 이상사례(부작용)는 080-901-4100 또는 kr-medical.drug-safety@gsk.com 으로 보고해 주시기 바랍니다.

It's the things you do today that make a big difference to their tomorrow<sup>1-3</sup>

### LAMA/LABA 유지치료에도 불구하고 증상이 있고 악화 위험이 있는 COPD 환자

Reference 1. Lipson DA et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196:438-446. 2. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671-1680. 3. TRELEGY Prescribing Information



PM-KR-FVU-BROC-210003 May 2021

Fictional patient for illustrative purpose only.



오늘 선택하신 트렐리지 엘립타는  
환자의 내일에 큰 변화를 만들 수 있습니다.<sup>1,2</sup>

트렐리지 엘립타: 효과가 지속되도록 설계된 성분으로 시작하십시오.<sup>1-9</sup>  
1일 1회, 사용이 편리한 엘립타 디바이스로 지속적인 효과를 제공합니다.<sup>1,10-12</sup>



저는

**COPD**

환자입니다.

나이: 67세  
COPD 치료: LAMA/LABA  
증상: 운동성 호흡곤란, 흉부 압박감,  
흡연자 (30갑/년),  
낮은 HRQoL을 나타내는  
높은 CAT 점수

오지석 씨는 LAMA/LABA 유지요법에도  
불구하고, COPD 증상을 여전히 겪고  
있으며, 악화 위험이 있습니다.

Fictional patient for illustrative purpose only.

모든 성분은 하루 한번, 사용하기 쉬운  
Ellipta device로 전달됩니다.<sup>\*1,2,9-15</sup>

플루티카손 푸로에이트  
**ICS**

24시간 항염 작용과  
낮은 전신 노출<sup>9</sup>



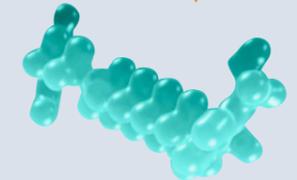
유메클리디늄  
**LAMA**

지속적인  
기관지 확장<sup>16</sup>



빌란테롤  
**LABA**

빠르고 지속적인  
기관지 확장<sup>7</sup>



## COPD는 오지석 씨의 삶에 어떤 영향을 미쳤을까요?

- ✔ 친구들과의 약속에 참여하기 어려워졌다.
- ✔ 계단 또는 언덕을 오르기가 힘들다.
- ✔ 매일 아침 집 앞마당을 쓰는 일이 힘들다.
- ✔ 손주들과 같이 놀아 주기가 힘들다.

References. 1. Lipson DA et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196:438-446. 2. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671-1680.

\*Fluticasone furoate and vilanterol are not licensed as monotherapies in COPD.

References. 1. TRELEGY Prescribing Information 2. Feldman G et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2016; 11:719-730. 3. Laine DJ. Exp Rev Clin Pharmacol 2010; 3:43-53. 4. Laine DJ. J Med Chem 2009; 52:2493-2505. 5. Slack RJ et al. J Pharmacol Exp Ther 2013; 344:218-230. 6. Hanania N et al. Chest 2012; 142:119-127. 7. Kempford R et al. Pulm Pharmacol Ther 2013; 26(2):256-264. 8. Biggsdike K et al. J Med Chem 2008; 51:3349-3352. 9. Daley-Yates PT et al. Br J Clin Pharmacol 2020; 1-27. 10. van der Palen J et al. NPJ Prim Care Respir Med 2016; 26:16079. 11. Svendsater H et al. BMC Pulm Med 2013; 13:72. 12. Riley JH et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2016; 11:1873-1880. 13. Vestbo J et al. N Engl J Med 2016; 375:1253-1260. 14. Feldman GJ et al. Adv Ther 2017; 34:2518-2533. 15. Maltais F et al. Adv Ther 2019; 36:2434-2449. 16. Salmon M et al. J Pharmacol Exp Ther 2013; 345:260-270.

**트렐리지 엘립타: LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 폐기능과 삶의 질을 유의하게 개선시키는 3제 요법입니다.<sup>1</sup>**

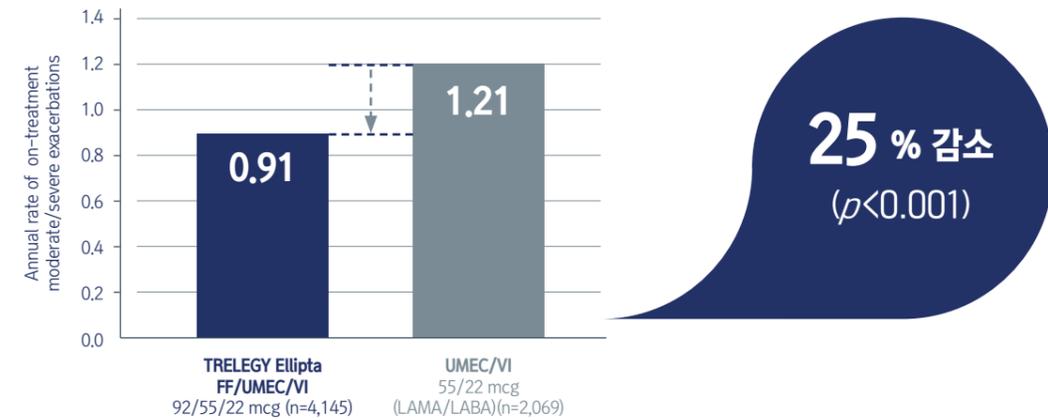
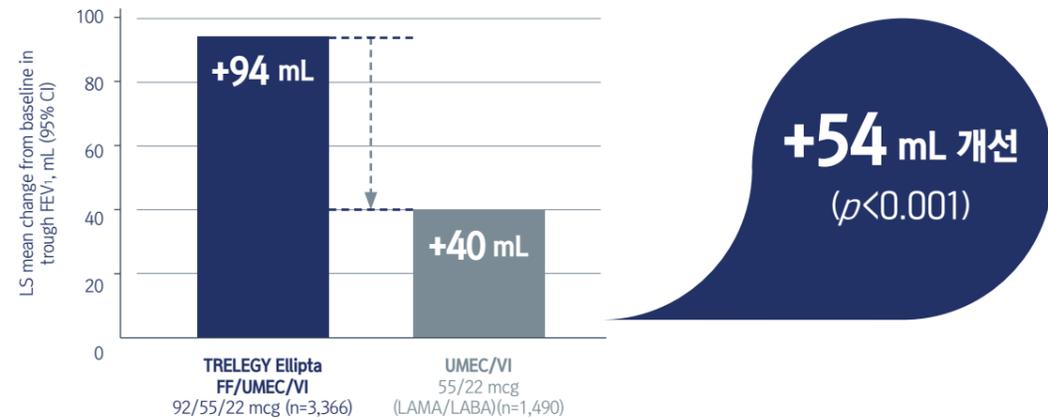
**트렐리지 엘립타: LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 악화에 의한 입원율을 유의하게 감소시키는 3제 요법입니다.<sup>1</sup>**

**트렐리지 엘립타는 LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 폐기능 개선을 나타냈습니다.<sup>1</sup>**

**LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 트렐리지 엘립타는 연간 중등도/중증 악화 발생률을 감소시켰습니다.<sup>1</sup>**

[ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 폐기능 개선<sup>1</sup> ]

[ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 연간 중등도/중증 악화 발생률 감소 ]

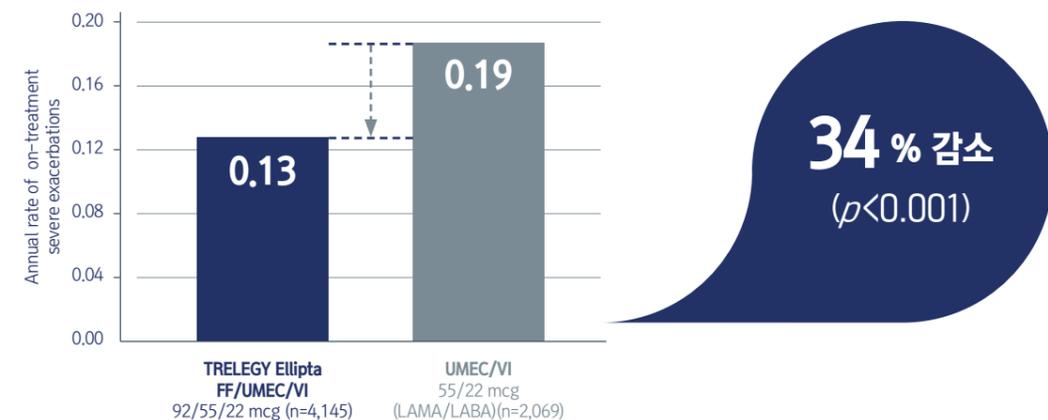
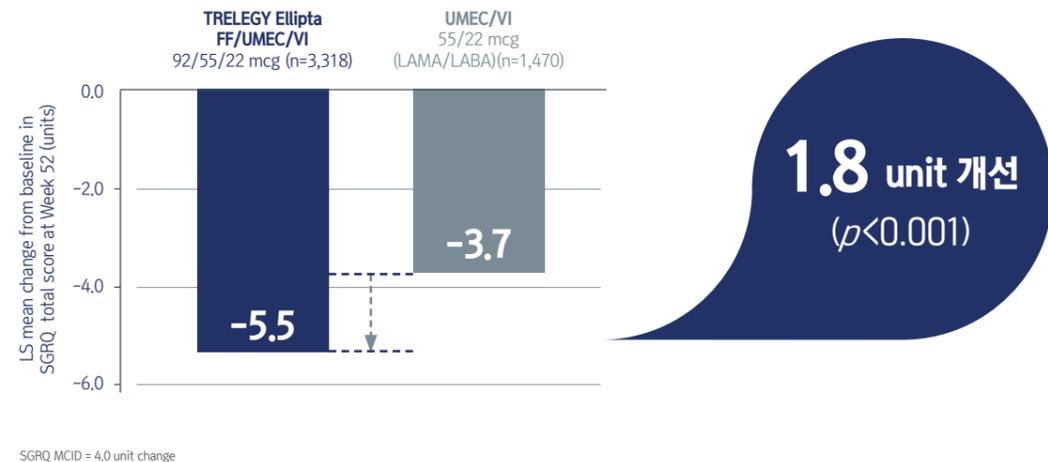


**트렐리지 엘립타는 LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 삶의 질 개선을 나타냈습니다.<sup>1</sup>**

**LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 트렐리지 엘립타는 입원을 요하는 연간 악화 발생률을 감소시켰습니다.<sup>1</sup>**

[ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 삶의 질 개선<sup>1</sup> ]

[ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 중등도-중증 악화로 인한 입원을 요하는 연간 악화 발생률 감소 ]



Reference, 1. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671 - 1680.

Reference, 1. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671 - 1680.

IMPACT is the first trial to assess, over 52 weeks, the efficacy and safety of the single-inhaler triple therapy TRELEGY Ellipta (FF/UMEC/VI) vs. an ICS/LABA (FF/VI) and vs. a LAMA/LABA (UMEC/VI), in symptomatic patients on COPD maintenance treatments who had experienced at least one exacerbation in the last 12 months.<sup>1</sup>

IMPACT is the first trial to assess, over 52 weeks, the efficacy and safety of the single-inhaler triple therapy TRELEGY Ellipta (FF/UMEC/VI) vs. an ICS/LABA (FF/VI) and vs. a LAMA/LABA (UMEC/VI), in symptomatic patients on COPD maintenance treatments who had experienced at least one exacerbation in the last 12 months.<sup>1</sup>

# 트렐리지 엘립타: LAMA/LABA 대비 all-cause mortality를 감소시키는 것이 입증된 3제 요법입니다.<sup>1,2</sup>

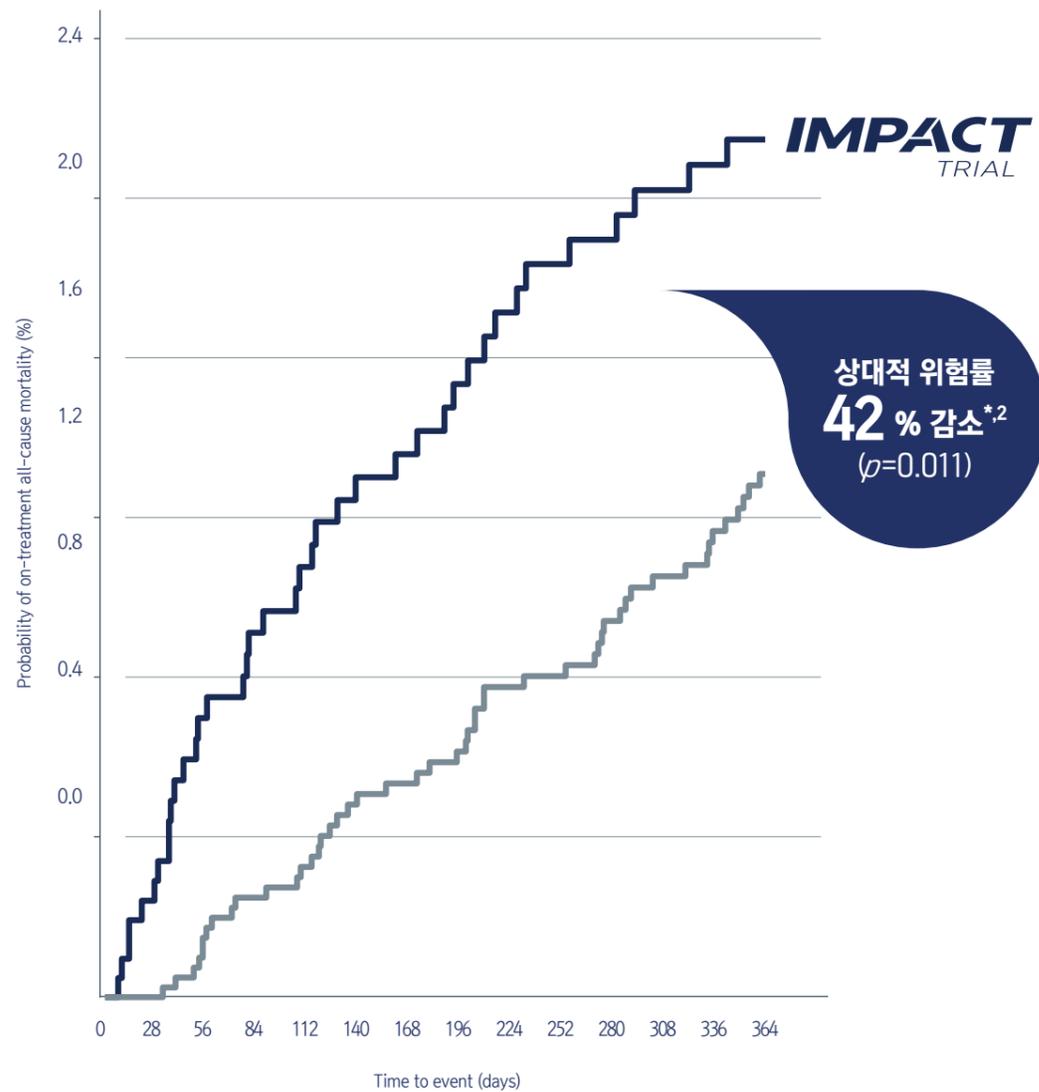
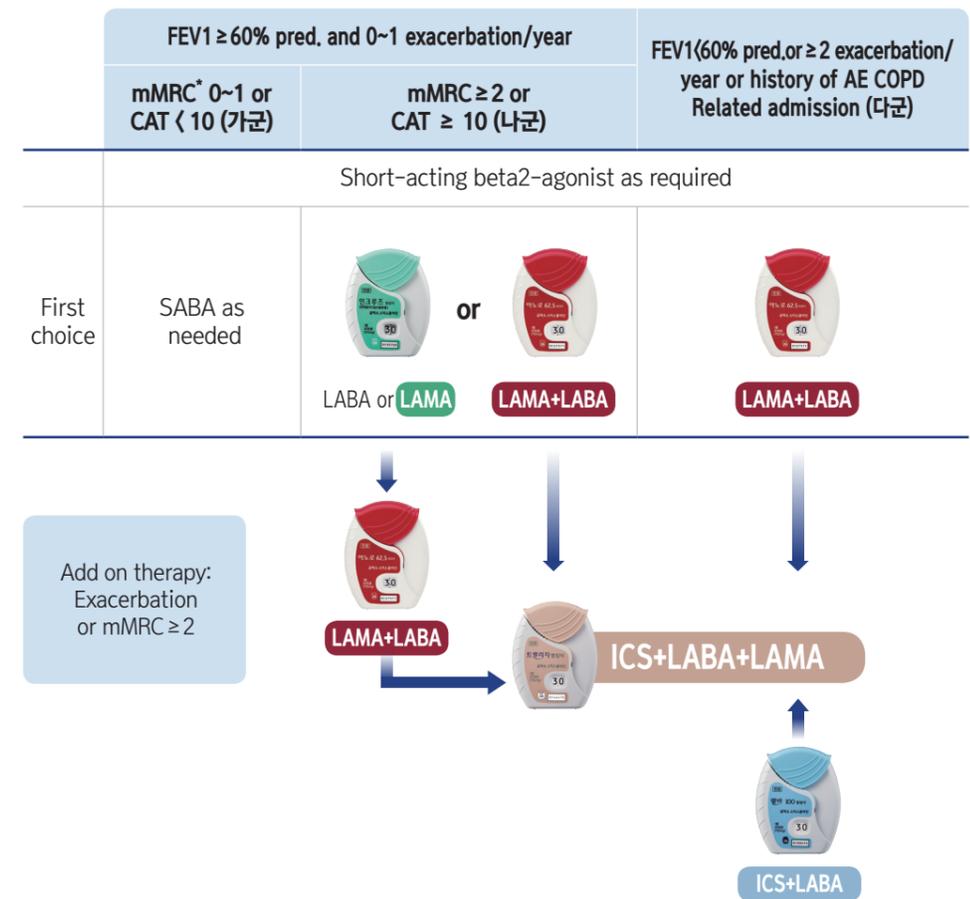
# 트렐리지 엘립타는 COPD환자에게 보다 나은 내일을 약속합니다.<sup>1-3</sup>

52주에서 LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비  
**all-cause mortality가 상대적으로 42% 감소하였습니다.<sup>1</sup>**  
 (HR 0.58 [95% CI: 0.38, 0.88],  $p = 0.011$ ; 치료 중 상대적 감소)<sup>1,2</sup>

## Key Messages

- ▶ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 **폐기능과 삶의 질 개선<sup>2</sup>**
- ▶ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 **연간 악화 발생률 감소<sup>2</sup>**
- ▶ LAMA/LABA (UMEC/VI) 대비 **입원을 요하는 악화와 all-cause mortality 감소<sup>2,4</sup>**
- ▶ **1일 1회, 사용이 편리한 엘립타 디바이스로 지속적인 호능 제공<sup>1,5-7</sup>**

## COPD 진료지침 (2018 개정)<sup>8</sup>



\*HR 0.58 (95% CI: 0.38, 0.88);  $p=0.011$ . Number of subjects at risk: at Day 0 - TRELEGY n=4,151, UMEC/VI n=2,070; at Day 364 - TRELEGY n=3,346, UMEC/VI n=1,485

\*mMRC 2번 호흡곤란 정도가 "평지를 걸을 때 숨이 차서 동년배보다 천천히 걷거나, 자신의 속도로 걸어도 숨이 차서 멈추어 쉬어야 하는 정도"입니다.

References. 1. TRELEGY Prescribing Information 2. Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378:1671 - 1680. 3. Lipson DA et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196: 438-336. 4. Lipson DA et al. Am J Respir Crit Care Med 2020; 201: 1508-1516. 5. van der Palen J et al. NPJ Prim Care Respir Med 2016; 26:16079. 6. Svendsater H et al. BMC Pulm Med 2013; 13:72. 7. Riley JH et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2016; 11:1873 - 1880. 8. COPD 진료지침 2018

ICS: 흡입스테로이드 (inhaled corticosteroid); LABA: Long Acting Bronchodilator; LAMA: Long Acting Muscarinic Antagonist