

“천식 동반” 알레르기비염 복합치료제



Montelukast Na + Levocetirizine 2HCl

몬테리진 캡슐 10/5mg

Drug Information

성분 · 함량	이 약 1캡슐 중 몬테루카스트나트륨.....10.4mg (몬테루카스트로서 10mg) 레보세티리진염산염.....5mg
성상	흰색 또는 연한 노란색의 정제 및 베이지색의 정제를 함유하는 상·하부 베이지색의 불투명한 경질캡슐제
효능 · 효과	천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자에서 알레르기 비염 증상 완화
용법 · 용량	<ul style="list-style-type: none"> 이 약은 몬테루카스트의 투여가 필요한 천식환자로서 알레르기 비염을 동반한 환자에 투여한다. 성인 및 만 15세 이상의 청소년 : 1일 1회, 1회 1캡슐을 저녁에 경구투여한다. 몬테루카스트와 레보세티리진을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.
저장방법	기밀용기, 실온(1~30°C)보관

한미약품 호흡기 치료제

천식치료제	알레르기 비염치료제	진해거담제	INS#
플루테롤 [®] 용입용 캡슐 (살메테롤자나포산염/ 플루티카손프로피오네이트)	코삭엘 [®] 정 (레보세티리진염산염/수도메드라만염산염)	엘도인 [®] 시럽 (에르도스테인)	모테손 [®] 나찰 스프레이 (모메타손푸로에이트)
	포타스틴 [®] 오디 정 (베포타스틴칼슘이수화물 7.79mg)	암브로콜 [®] 정 (염산암브로콜, 염산클렌부테롤)	모테손 [®] 플러스 나찰 스프레이 (모메타손푸로에이트/아젤라스틴염산염)
	엘티리진 [®] 정 (레보세티리진염산염)		
몬테잘 [®] 용입용 캡슐 (몬테루카스트나트륨)			

* 인용한 일부 Data 는 한미약품 제품을 직접 투여한 결과는 아니며, montelukast, levocetirizine 성분으로 시험한 자료입니다.
* 몬테리진캡슐은 3상 임상을 통해 천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자에서 알레르기 비염 증상의 완화에 유효성, 내약성을 확인한 제품입니다.
#INS : Intranasal Corticosteroid

“천식 동반” 알레르기비염 복합치료제





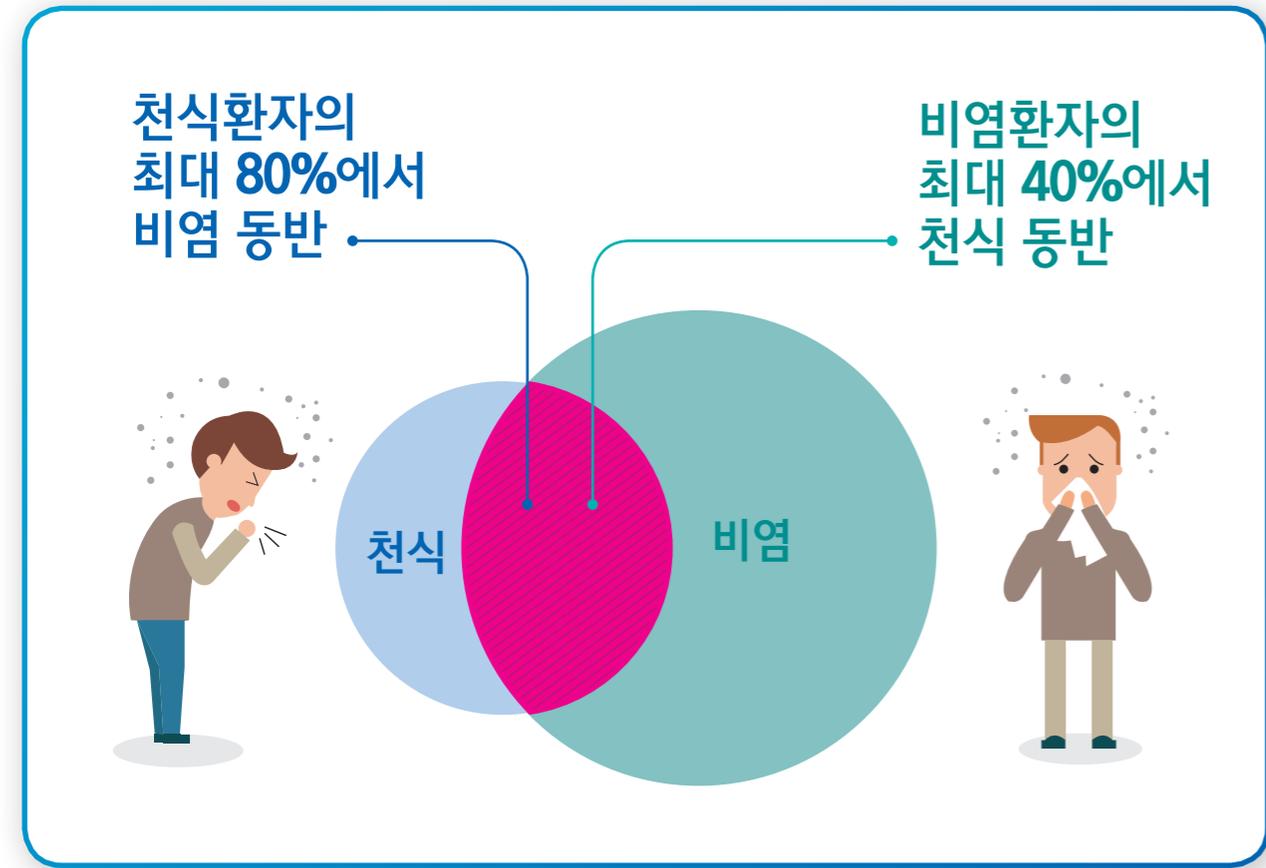
비염을 잘 치료하는 것이 **천식조절**에 중요합니다.³⁾

천식과 알레르기 비염은

밀접하게 연관되어 **통합치료가** 필요합니다.

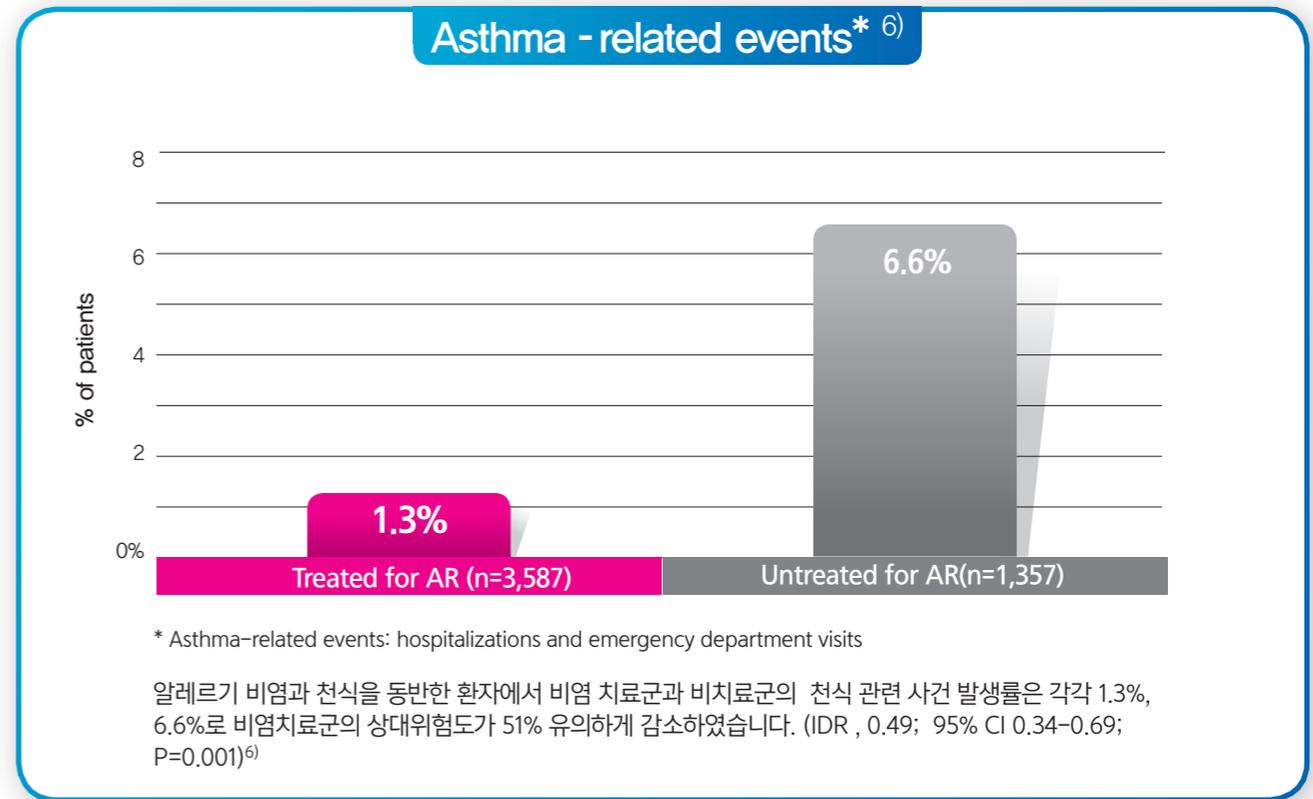
천식과 알레르기 비염은 모두 만성 염증성 기도질환으로 역학, 병태생리, 임상적으로 관련성이 있어 '하나의 기도 질환'(one airway, one disease)으로 인식되고 있습니다.¹⁾

천식환자의 70-80%에서 비염이 있고, 비염환자의 10-40%에서 천식이 동반됩니다.²⁾



비염의 악화는 천식의 악화를 유발하며, **비염과 천식의 중증도는 서로 연관되어** 있습니다.⁴⁾

두 질환을 동시에 가진 환자에서 **알레르기 비염 증상을 조절하면, 천식의 증상과 중증도에 유익한 영향을** 미칩니다.⁵⁾



[시험방법] 1994-1995 MarketScan claims data를 활용한 후향적 코호트 연구. 12-60세 알레르기비염, 천식 동반 환자에서 알레르기 비염치료 여부에 따른 천식 관련 사건(입원, 응급실 방문)의 발생 분석

AR, Allergic rhinitis IDR, Incidence density ratio CI, Confidence interval

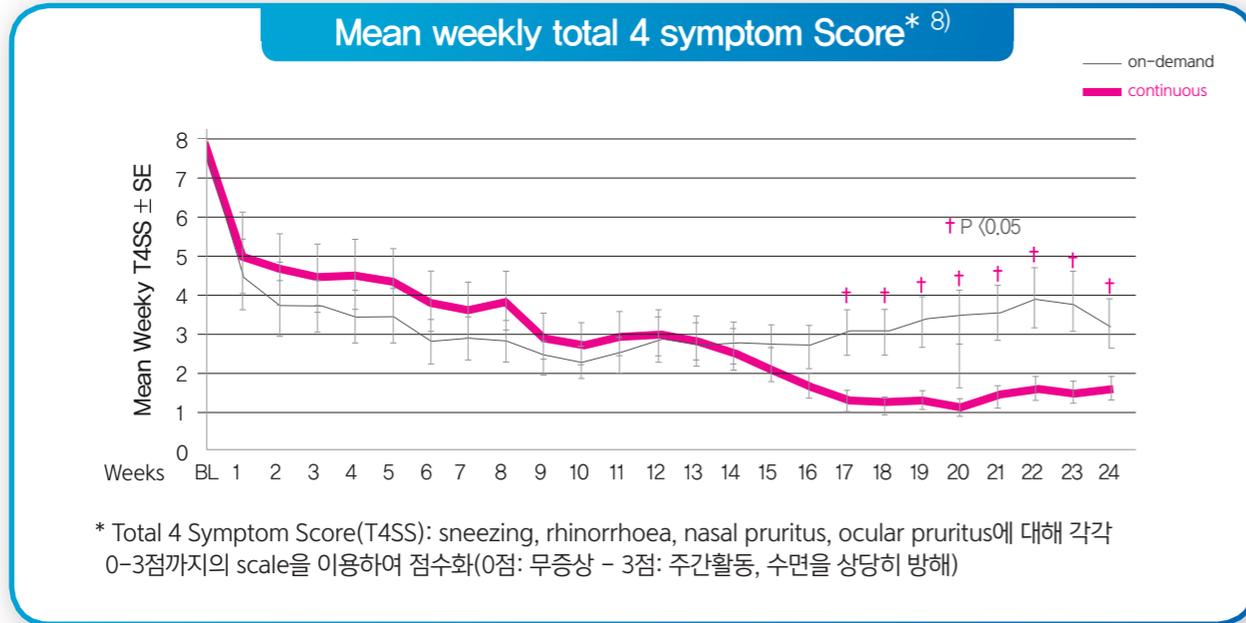
1) Bousquet J, et al. Allergy 2008 Apr;63(Suppl 86):8-160
2) Choi JH Korean J Med 2013 Nov 1;85:457-462

3) JH Choi Korean J Med 2013; 85(5): 457-462 4) Bousquet J, et al. Clin Exp Allergy 2005;35:723-727
5) Kim HH, Korean J Pediatr. 2007 Apr;50(4):335-9 6) Crystal-Peters, et al. J Allergy Clin Immunol 2002 Jan;109(1):57-62

대한 천식알레르기 학회에서는 알레르기 비염치료를 지속적으로 유지할 것을 권고합니다.⁷⁾



항히스타민제의 경우 지속적 유지치료가 간헐적(on demand) 치료에 비해 알레르기 증상과 염증조절에 모두 효과적입니다.^{7) 8)}



[대상] 18세 이상의 만성 알레르기 비염환자(n=62)

[방법] 단일기관, 무작위배정, 공개, 평행군 임상 4상 pilot study. Levocetirizine 5mg 간헐적 치료군과 지속적 치료군으로 6개월 간 투여하여 비염 증상, QoL, 코 염증에 대한 변화 평가

약제 안전성과 부작용을 고려하였을 때, 혈뇌장벽을 최소한으로 통과하는 2세대 항히스타민제를 지속 유지치료에 권고합니다.⁷⁾

단, 장기간 유지치료는 유병기간, 중증도, 연중 증상 지속 기간, 약제 선호도, 약제 반응 등을 고려하여 개인별 맞춤 치료를 권고합니다.⁷⁾

SE : Standard Error BL : Baseline QoL : Quality of Life

7) 대한 천식알레르기 학회 2015 Nov:임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기비염

8) Canonica GW et al., Curr Med Res Opin. 2008 Oct;24(10):2829-2839

몬테리진 캡슐은 천식과 알레르기 비염동반환자의 비염치료에 적합한 약물입니다.



몬테리진캡슐은 polycap 제제기술을 이용한, Montelukast와 Levocetirizine의 복합제입니다.

Montelukast (LTRA)
: 염증매개물질인 Leukotriene의 작용을 억제하여 천식과 알레르기 비염증상 개선⁹⁾

Levocetirizine (Antihistamines)
: Histamine의 작용을 차단하여 알레르기 비염증상(코가려움증, 재채기, 수양성 콧물 등) 완화¹⁰⁾

* Polycap: 하나의 capsule에 2종 이상의 주성분이 서로 다른 분리된 제형으로 충전된 복합체로 안정성을 확보하고 inter/intra subject variability를 감소시키기 위한 기술집약성 제제

Montelukast와 Levocetirizine의 병용투여는 leukotriene과 histamine의 작용을 함께 차단하므로 알레르기 비염치료에서 상호보완 작용을 기대할 수 있습니다.^{9) 10)}

: LTRAs는 항히스타민제에 반응하지 않는 후기 반응성 비폐색의 치료에 항히스타민제와 병용투여시 효과적일 수 있습니다.¹¹⁾

LTRA: Leukotriene receptor antagonist

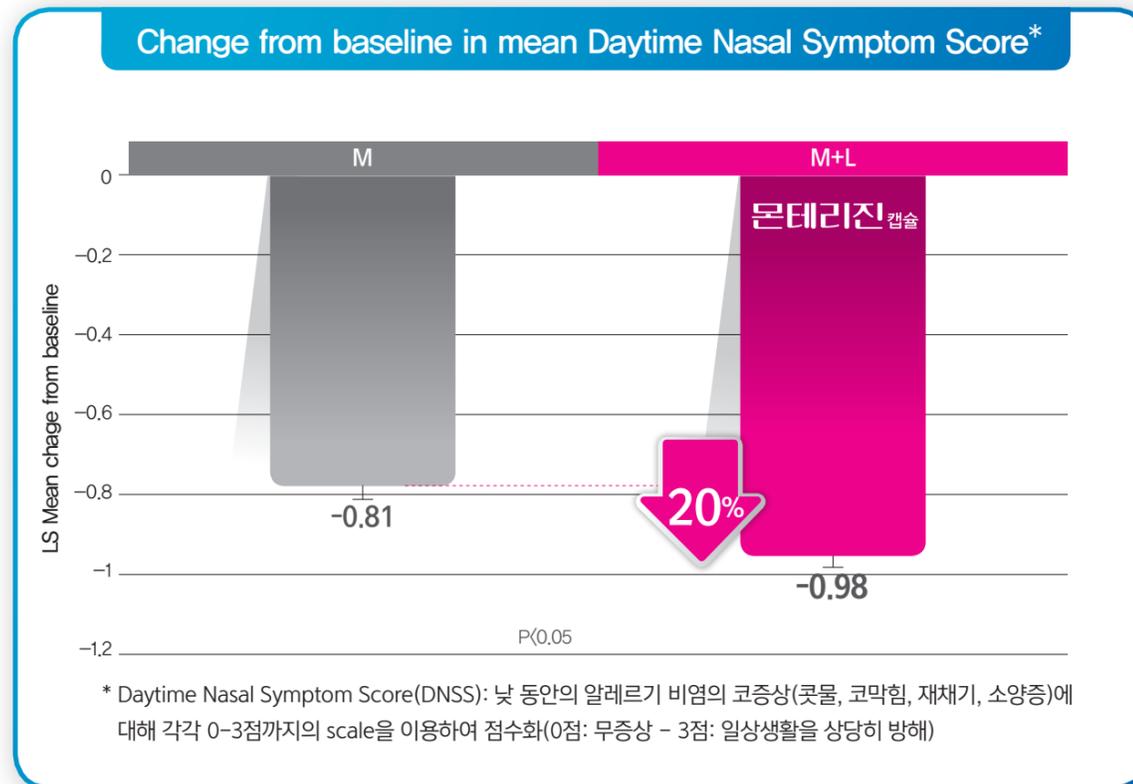
9) Anjuli Nayak Expert Opin. Pharmacother. 2004;5(3):679-686

10) Garry M Walsh Expert Opin. Pharmacother. 2008;9(5):859-867

11) Choi BW Korean J Med. 2001 Dec;61(6):674-678

몬테리진 캡슐은 Montelukast 단일제에 비해 비염 증상을 효과적으로 개선하였습니다.

몬테리진캡슐은 Montelukast 단일제에 비하여 주간의 코 증상 점수를 약 20%개선하였습니다.¹²⁾



* Daytime Nasal Symptom Score(DNSS): 낮 동안의 알레르기 비염의 코증상(콧물, 코막힘, 재채기, 소양증)에 대해 각각 0-3점까지의 scale을 이용하여 점수화(0점: 무증상 - 3점: 일상생활을 상당히 방해)

[대상] 통년성 알레르기 비염 증상이 있는 15세 이상의 천식환자(n=210)

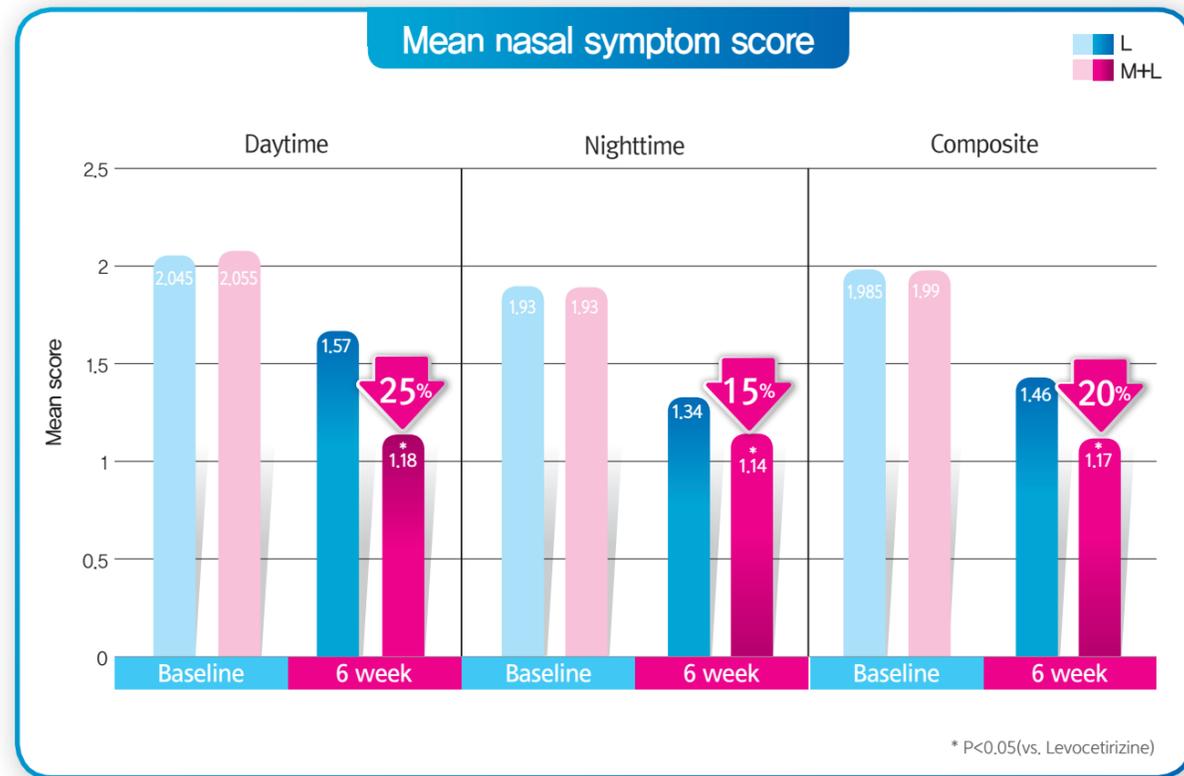
[방법] 다기관, 양측눈가림, 무작위배정 3상 임상시험. Montelukast 10mg 단일제 투여군과 몬테리진캡슐(Montelukast 10mg + Levocetirizine HCl 5mg) 투여군으로 무작위배정하여 4주간 1일 1회 저녁 투여 후 알레르기 비염 증상의 변화 평가

M: Montelukast L: Levocetirizine

¹²⁾ Data on file: HM-MOLZ-302 trial

Montelukast와 Levocetirizine 병용은 Levocetirizine 단일제에 비해 비염 증상을 효과적으로 개선하였습니다.

Montelukast와 Levocetirizine 병용투여시, Levocetirizine 단일제 투여에 비해 알레르기 비염환자의 주간, 야간, 복합 코증상이 모두 개선되었습니다.¹³⁾

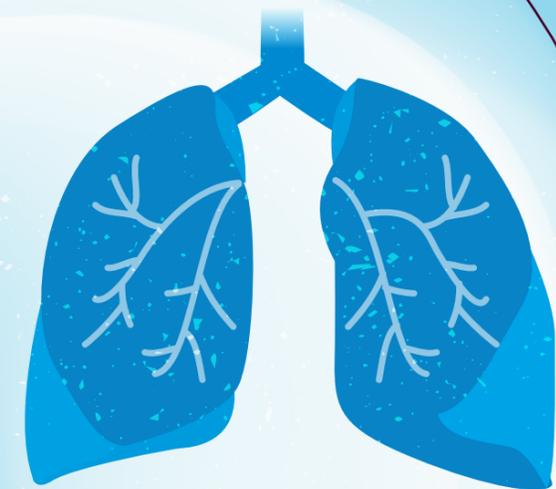


[대상] 최소 1년 이상 통년성 알레르기비염 과거력이 있는 18세~60세의 성인환자(n=95)

[방법] 전향적, 공개, 무작위배정 평행군 임상시험. Levocetirizine 5mg 단일투여군과 Montelukast 10mg+Levocetirizine 5mg 병용투여군으로 무작위배정 후 6주간 치료하여 코증상 평가

M: Montelukast L: Levocetirizine

¹³⁾ Gupta V et al., J Aller Ther. 2010;1(103) - online published



- 1 두 성분의 병용투여를 통한 비염치료의 상호 보완작용^{9) 10)}
- 2 경구용 복합제로 복용 편의성 제공
- 3 3상 임상 통한 천식환자의 알레르기 비염에 대한 치료효과 입증¹²⁾

몬테리진 캡슐