

**Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2023 оны 9 сар (18 дах хувилбар-Эмийн харилцан үйлчлэл хэсэг)

*Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2023 оны 5 сар (17 дах хувилбар)

ЕРА бэлдмэл

Японы фармакопей (JP)

Этил икосапентат капсул

ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300мг "ТОВА"

Хадгалах нөхцөл : Тасалгааны хэмд хадгална. (Нээсний дараа өндөр температур, чийгшил, шууд гэрлийн туслаас хол хадгална.)

Хүчинтэй хугацаа: Сав баглаа боодол дээр бичигдсэн.

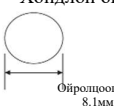
Япон улсын Барааны Стандарт Ангилалын дугаар: 873399, 872189			
Зөвшөөрлийн дугаар	Үндэсний Эрүүл Мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	Японы зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	Хэрэглэх заалтанд нэмэлт оруулсан огноо
22900AMX00072	2017 оны 6 сар	1998 оны 7 сар	2005 оны 7 сар

****ХОРИГЛОХ ЗААЛТ** (Энэхүү бүтээгдэхүүнийг дараах өвчтөнүүдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

1) Цус алдалттай өвчтөнүүд (Гемофили, хялган судасны эмгэг, ходоод гэдэсний шархлаа, шээсний замын цус алдалт, цус алдалт, шилэнцэрийн цус алдалт гэх мэт) [Цус тогтооход хүндрэлтэй байж болзошгүй]

**2) Мифепристон® Мизопростол хэрэглэдэг өвчтөнүүд ("Харилцан үйлчлэл хэсгийг" -ийг үзнэ үү.)

[Эмийн найрлага ба Ерөнхий шинж]

Нэг капсул дахь идэвхтэй бодис.	JP Этил Икосапентат.....300 мг	
Туслах бодисууд	Токоферол, сукцинжуулсан желатин, желатинээр баяжуулсан глицерин	
Ерөнхий шинж	Цайвар шар, тунгалаг, зууван хэлбэртэй зөөлөн капсул, тунгалаг, өнгөгүй, цайвар шар өнгийн шингэн агууламжтай, сул, өвөрмөц үнэртэй.	
Таних код	Package	Tw406
Капсулын уртын хэмжээ	Хажуу талаас	Хөндлөн огтлол
	 Ойролцоогоор 12.8мм	 Ойролцоогоор 8.1мм
Жин (мг)	Ойролцоогоор 460	

[ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ]

Судасны хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, даарах мэдрэмжийг сайжруулна. Гиперлипидеми үед хэрэглэнэ.

[ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА]

• Судасны хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, даарах мэдрэмжийг сайжруулах зорилгоор насанд хүрэгсдэд этил икосапентатын ердийн тун нь өдөрт 600мг-аар (2 капсул) гурван удаа хоолны дараа шууд ууж хэрэглэнэ. Өвчтөний насан болон шинж тэмдгүүдийг харгалзан үзэж тунг тохируулна.

• Гиперлипидеми

Насанд хүрэгсдэд этил икосапентатын ердийн тун нь 900мг-аар (3 капсул) өдөрт 2 удаа эсвэл 600 мг-аар (2 капсул) өдөрт 3 удаа, хоолны дараа шууд ууж хэрэглэнэ.

Гэсэн хэдий ч, өвчтөнд триглицерид хэвийн бус байвал тунг өвчний хүндийн зэргээс хамааран 900 мг-аар (3 капсул) өдөрт 3 удаа хүртэл тунг нэмэгдүүлж болно.

**[БОЛГООМЖЛОЛ]

1. Болгоомжтой хэрэглээ (энэхүү бүтээгдэхүүнийг дараах өвчтөнүүдэд болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй)

- Сарын тэмдэг нь ирсэн өвчтөнүүд
- Цус алдах хандлагатай өвчтөнүүд
- Мэс засал орохоор төлөвлөгдсөн өвчтөнүүд [1)-ээс 3)-т цус алдалтыг нэмэгдүүлж болзошгүй.]
- Цус бүлэгнэлтийг эсрэг эсвэл тромбоцитын агрегацийг дарангуйлдаг эм ууж буй өвчтөнүүд ("Эмийн харилцан үйлчлэлүүд" хэсгийг харах.)

2. Онцгой анхааруулга

- Судасны хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, даарах мэдрэмжийг сайжруулах зорилгоор энэхүү бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхдээ эмчилгээний явцыг сайтар хянаж байх шаардлагатай. Хэрэв энэ бүтээгдэхүүн ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхгүй бол эмчилгээг зогсоож, өөр эмчилгээгээр солих шаардлагатай. Энэ бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх үед цусны шинжилгээг тогтмол хийхийг зөвлөж байна.
- Энэхүү бүтээгдэхүүнийг гиперлипидеми үед хэрэглэхдээ дараах зүйлүүдийг анхаарах хэрэгтэй;
 - Хэрэглэхийн өмнө хангалттай шинжилгээ хийлгэж, өвчтөнд гиперлипидеми байгаа эсэхийг баталгаажуулсны дараа энэ бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх талаар анхаарч үзэх хэрэгтэй.
 - Гиперлипидемийн үндсэн эмчилгээ болох хоолны дэглэмийн эмчилгээг урьдчилан хийх хэрэгтэй. Үүнээс гадна дасгал хөдөлгөөнийг хангалттай зөвлөж, цусны даралт ихсэх, тамхи татах зэрэг зүрхний ишемийн өвчний эрсдэлт хүчин зүйлсийг бууруулах шаардлагатай.
 - Хэрэглэх явцад цусан дахь липидийн түвшинг тогтмол шалгаж байх ёстой. Хэрэв эмчилгээнд ямар нэгэн хариу үзүүлэхгүй бол эмчилгээг зогсооно.

3. Эмийн харилцан үйлчлэлүүд

**1) Хамт хэрэглэхэд хориглох эмүүд (Дараахтай хамт хэрэглэх болохгүй.)

Эмнүүд	Шинж тэмдэг, зовиур, эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлүүд
Мифепристон·Мизопростол MEFEEGO Пак	Мифепристон·Мизопростолын улмаас уямын цус алдалтын хүндрэлийг хүндрүүлж болно.	Этил икосапентатын ялтас эсийн эсрэг нөлөө нь цус алдалтыг нэмэгдүүлдэг.

2) Өөр эмнүүдтэй хамт хэрэглэхэд анхаарах зүйлс (Энэхүү бүтээгдэхүүнийг дараах эмүүдтэй нэгэн зэрэг хэрэглэхдээ болгоомжтой байх хэрэгтэй.)

Эмнүүд	Шинж тэмдэг, зовиур, эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлүүд
Антикоагулянт Варфарин гэх мэт. Тромбоцитын агрегацийг саатуулдаг эмүүд Аспирин Индометацин Тиклопидин гидрохлорид Циклостазол гэх мэт.	Цус алдах хандлага байж болзошгүй	Этил икосапентат нь ялтас эсийн эсрэг үйлчилгээтэй тул антикоагулянтууд эсвэл тромбоцитын агрегацийг дарангуйлдаг эмүүдтэй хавсарч хэрэглэснээр цус алдах хандлага нэмэгддэг гэж үздэг.

4.Эмийн гаж урвалууд

Эмийн гаж урвалын тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

1) **Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд** (тохиолдол тодорхойгүй)

Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт: АСАТ (GOT), АЛАТ (GPT), ШФ, ГГТ, ЛДГ, билирубин ихсэж элэгний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл шарлалт үүсч болзошгүй. Өвчтөнүүдийг сайтар хянаж байх ёстой бөгөөд хэрэв хэвийн бус шинж ажигдагвал эмчилгээг даруй зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

2) Бусад гаж урвалууд.

Дараах гаж урвалуудаас аль нэг нь илэрвэл, шинж тэмдгийн дагуу зохих арга хэмжээг авна.

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил тэмдэглэл 1)	Тууралт, загатнаа гэх мэт.
Цус алдах	Арьсан доорх цус алдалт, цустай шээх,

хандлагатай ^(тэмдэглэл 2)	буйлны цус гарах, нүдний гүний цус алдалт, хамрын цус гарах, хоол боловсруулах замын цус алдалт гэх мэт.
Цусны талаас	Цус багадалт гэх мэт
Ходоод гэдэсний талаас	Дотор муухайрах, хэвлийгээр эвгүйтэх, суулгах, хэвлийгээр өвдөх, халуу оргих, бөөлжих, хоолны дуршил буурах, өтгөн хатах, амнаас эвгүй үнэр гарах, цангах, гэдэс дүүрэх, хий үүсэх гэх мэт.

	Тохиолдол тодорхойгүй
Элэгний талаас ^(тэмдэглэл 2)	АСАТ (GOT), АЛАТ (GPT), ШФ, ГГТ, ЛДГ, билирубин ихсэж элэгний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл
Бөөрний талаас	Креатинин мочевины ихсэх
Амьсгалын эрхний талаас ^(тэмдэглэл 2)	Ханиалгах, амьсгал давчлах
Сэтгэц мэдрэлийн талаас	Headache/heaviness of head, dizziness, lightheadedness, sleepiness, sleeplessness, numbness
Яс булчингийн талаас	Үеэр өвдөх, булчин чангарах, мөчний өвдөлт, булчин татах (шөрмөс татах гэх мэт)
Бусад	СК (СРК) ихсэх, нүүр улайх, халуун дүүгэх, халуурах, зүрх дэлсэх, хавагнах, шөнийн шээс ихсэх, шээсний хүчил ихсэх, бие сулрах, цусны даралт ихсэх, гормон ихсэх, чих шуугих, хөлрөх, батга гарах

Тэмдэглэл 1) Хэрэв эдгээр шинж илэрвэл эмчилгээг зогсооно.

Тэмдэглэл 2) Өвчтөнүүдийг сайтар хянаж, хэвийн бус байдал ажиглагдвал зохих арга хэмжээг авна.

5. Жирэмсэн, төрөх үеийн эсвэл хөхүүл эхчүүдэд:

- 1) Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд энэхүү бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал тогтоогдоогүй тул жирэмсэн эмэгтэйчүүд болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд хэрэглэнэ.
- 2) Энэхүү бүтээгдэхүүнийг хөхүүл эхчүүдэд хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна. Гэсэн хэдий ч хэрэгдэх шаардлагатай гэж үзвэл эмчилгээний явцад хөхөөр хооллохыг зогсоох хэрэгтэй. [Амьтан дээр хийсэн судалгаагаар (харханд), энэхүү бүтээгдэхүүн нь хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь тогтоогдсон.]

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Дутуу жинтэй төрсөн нярай, эрт нярай болон бага насны хүүхдэд энэ эмний аюулгүй байдал тогтоогдоогүй байна. (Эмнэлзүйн туршлагагүй хийгдээгүй.)

7. Хэрэглэхтэй холбоотой болгоомжлол:

- 1) Ууж хэрэглэхтэй холбоотой анхаарах зүйлс:
 - Энэхүү эмийг хоосон ходоодон дээр уух үед эмийн шимэгдэлт буурдаг. Иймээс өвчтөнд хоол идсний дараа шууд уухыг зөвлөх хэрэгтэй.
 - Өвчтөнд эмийг уухдаа зажлахгүйгээр уухыг зөвлөх хэрэгтэй.
- 2) Эмийг хэрэглэхтэй холбоотой урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ: Эмийн РТР (press-through package)-д савлагдсан эмийн хувьд өвчтөнд шахмалыг хэрэглэхээс өмнө савлагаанаас гаргах шаардлагатай тухай зааварчилгаа өгөх хэрэгтэй. [Хэрэв РТР хуудсыг залгивал, хурц өнцөгнүүд нь улаан хоолойн салст бүрхэвчийг цоолж, голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэлүүд үүсгэж болзошгүй гэж мэдээлсэн.]

8. Бусад болгоомжлол

- 1) Хяналтгүй цусны даралт ихсэлттэй өвчтөн болон тромбоцитын бөөгнөрлийг саатуулах (antiplatelet drugs) эмүүдийг хавсруулан хэрэглэж байгаа тохиолдолд тархинд цус халвалт үүссэн гэж мэдээлэгдсэн.

2) Энэ бүтээгдэхүүнтэй ижил идэвхтэй бодис (4гр/өдөр) агуулсан бэлдмэлийг гадаадад хийсэн эмнэлзүйн судалгаагаар тосгуурын фибрилляци эсвэл тосгуурын хэм алдагдлын эрсдэл нэмэгдсэн гэж мэдээлсэн.¹⁾

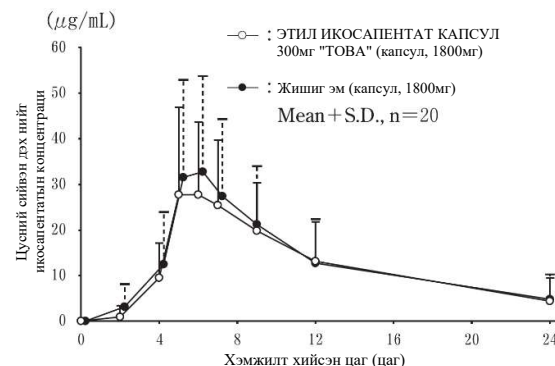
*:Гиперлипидемийн үед хэрэглэх зөвшөөрөгдсөн хоногийн дээд тун нь 2700 мг байна.

[ФАРМАКОКИНЕТИК]

*Биотэнцэхүйн сорил

Цусны сийвэн дэх икосапентатын нийт концентрацийг хэмжихийн тулд насанд хүрсэн харьцангуй эрүүл эрэгтэй (20хүн) хүнд өлөн үед тус бүр 6 капсул ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300мг "ТОВА" болон жишиг эмийг (1800мг этил икосапентат хэлбэрээр)-аар нэг удаа уулгасан. Фармакокинетик үзүүлэлтүүдэд (AUC ба Cmax) статистикийн шинжилгээ хийхэд, энэхүү хоёр бүтээгдэхүүн биотэнцэхүйц байсныг баталгаажуулсан.(1980 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн PAB/PCD No718 мэдэгдэлд үндэслэн).¹⁾

(тэмдэглэл) 1800мг нь нэг удаагийн тунд зөвшөөрөгдөх хэмжээ биш.



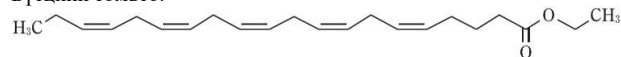
	Үнэлгээний үзүүлэлтүүд	
	AUC ₂₄ (µg/hr/mL)	Cmax (µg/mL)
ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300мг "ТОВА" (Капсул, 1800мг)	283.7±168.3	31.7±18.5
Жишиг эм (Капсул, 1800мг)	307.7±198.2	35.4±21.6

(Mean ± S.D., n=20)

Цусны сийвэнгийн концентраци ба AUC ба Cmax зэрэг үзүүлэлтүүд нь судалгааны нөхцлөөс хамаарч өөр өөр байж болно, тухайлбал субъект сонгох, биеийн шингэний дээж цуглуулах тоо, давтамж/хугацаа зэрэг.

[ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР]

Бүтцийн томьёо:



Олон улсын нэршил:

Химийн нэр:

Молекул томьёо:

Молекул жин:

Ерөнхий шинж:

Этил икосапентат

Этил(5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-икоса-5,8,11,14,17-пентат

C₂₂H₃₄O₂

330.50

Этил икосапентат нь өнгөгүй, цайвар шар, тунгалаг шингэн юм. Энэ нь бага зэргийн өвөрмөц үнэртэй байдаг. Этанол (99.5), цууны хүчил (100) ба гексантай холидоно. Энэ нь ус, этилен гликолд бараг уусдаггүй.

[ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ]

Тогтвортой чанарын судалгаа

Бэлэн болсон бүтээгдэхүүнийг ашиглан түргэвчилсэн сориллоор (40°C хэмд харьцангуй чийгшил 75%-тай орчинд 6 сарын турш хадгалах), ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300 мг "ТОВА" нь зах зээлд дээрх ердийн түгээлтийн нөхцөөл 3 жилийн турш тогтвортой байгаа нь тогтоогдсон³⁾.

[САВЛАГАА]

**ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ 300 мг "ТОВА":

100 капсул (PTR)

800 капсул (PTR)

*[НОМЗҮЙ]

*1) Bhatt, D. L. et al.: N. Engl. J. Med. 380 (1): 11, 2019

2) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.: Bioequivalence Study

3) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.: Stability Test