

디자인에드	품목명		품목번호	버전
	원레비탈 설명서			
규격	가로 300mm(150mm X 2) 세로 400mm		NA	250900
인쇄규격				
글자포인트 7pt	전통의학용, 원료약품 및 그 분량, 주사, 제품명			
글자포인트 7pt	상상, 효능 효과, 용법 용량, 주의사항, 저장방법			
색상	BLACK			
지중 / 표형				
후가공				
비고				



원레비크림
(클라스코테론)

사용설명서

전문의학품

[원료약품 및 그 분량] 1그램 중

- 유효성분 : 클라스코테론(분규).....10 mg
- 첨가제 : 미네랄유, 모노 및 디글리세리드, 비타민E, 시트르산수화물, 세틸알코올, 에데트산나트륨, 정제수, 폴리스코베이트D, 프로판디올

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 균질한 크림

[효능·효과] 12세 이상 환자의 중등도 내지 중증 심상성 여드름의 국소 치료

[용법·용량] 환부를 깨끗하게 씻고 건조시킨 피부에 1일 2회, 아침과 저녁에 얇고 균일하게 바른다.
1회 권장 도포량은 최대 약 1g이다. 약 0.5g은 감지 손가락 끝부터 첫 번째 마디까지 손가락을 따라 짜낸 크림의 양이다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자부위에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 상처, 찰과상, 습진성 또는 화상을 입은 피부
- 3) 눈, 입 또는 기타 점막
- 4) 임부(6. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

프로판디올이 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 이 약은 프로판디올리움을 함유하고 있다

3. 이상반응

1) 두 건의 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 3상 임상시험에서 중등도에서 중증의 얼굴 여드름이 있는 12세 이상의 환자 1,421명에게 이 약 또는 위 약(부형제)을 12주 동안 하루 2번 투여하였다. 임상시험 기간 동안 환자 중 1% 이상에서 보고된 약물 이상반응은 없었다. 12주 치료 기간 동안 국소 피부 반응(무좀, 홍반/발적, 가려움증, 인설/건조증, 피부 위축, 마름거림/허끈감, 붉은 트살, 모세혈관확장증)이 관찰되었으며 위약으로 치료받은 환자의 비슷한 비율에서 발생하였다. 이 약으로 치료받은 환자의 1% 이상에서 보고된 국소 피부 반응은 다음 표에 나열하였다.

	원레비크림 n = 674* (%)	위약 n = 656* (%)
홍반/발적	82 (12.2)	101 (15.4)
인설/건조증	71 (10.5)	68 (10.4)
가려움증	52 (7.7)	54 (8.2)
마름거림/허끈감	28 (4.2)	28 (4.3)
무좀	24 (3.6)	23 (3.5)
붉은 트살	17 (2.5)	10 (1.5)
피부 위축	11 (1.6)	17 (2.6)
모세혈관확장증	8 (1.2)	12 (1.8)

a 백분율을 계산하기 위한 분모는 이 약으로 치료받은 피험자 709명 중 674명, 위약으로 치료받은 피험자 712명 중 656명으로, 12주 이후 국소 피부 반응 결과가 보고되었다.

2) 임상시험 및 장기 안전성 연구에서 이 약의 투여 후 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
대사 및 영양 장애: 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제, 고칼륨혈증 (11. 전문가를 위한 정보 항 참조)
생식 기관 및 유방 장애: 다낭성 난소, 무월경

4. 일반적 주의

- 1) 반드시 의약품으로만 사용하며 눈, 입, 코 및 점막, 상처 부위에 닿지 않도록 한다. 달은 경우 즉시 물로 잘 씻어낸다.
- 2) 이 약의 사용 중 또는 사용 후에 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제기 발생할 수 있다. 이 약의 사용 중 HPA 축 억제기 의심되는 경우, 투여 중단을 고려해야 한다.

임상시험에서 이 약의 투여 후 HPA 축 억제기 관찰되었다. 억제적 시험에서 모든 시험대상자는 치료 중단 후 4주 추적 관찰 시점에 정상적인 HPA 축 기능으로 회복되었다(11. 전문가를 위한 정보 항 참조).
이 약의 전신 흡수를 증가시키는 조건에는 넓은 표면에 대한 사용, 장기간 사용, 코르티코스테로이드 성분의 제제와 함께 사용 및 폐쇄 드레싱 사용이 포함된다. 소아 환자는 전신 독성에 더 취약할 수 있다.

- 3) 이 약은 국소 자극(무좀, 홍반/발적, 가려움증, 건조/건조함, 피부 위축, 마름거림/허끈감, 붉은 트살, 모세혈관확장증)을 유발할 수 있다(10. 이상반응 항 참조). 이 약은 잠재적으로 자극을 일으킬 수 있는 다른 국소 제품(약용 또는 연상성 비누 및 클렌저, 강한 건조 효과가 있는 비누 및 화장품, 고농도의 알코올, 수렴제, 향신료 또는 석회기 함유된 제제)과 함께 사용하지 않아야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약의 약물 상호 작용 가능성을 평가하는 임상 연구는 수행되지 않았다.
- 2) 이 약을 HPA 축을 억제하는 것으로 알려진 다른 약물(예: 국소 또는 흡입 코르티코스테로이드)과 함께 사용할 때는 주의해야 한다(11. 전문가를 위한 정보 항 참조).

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 후 주요 선천적 결손 유산 또는 신노아 태아에게 불리한 결과에 대한 약물 관련 위험을 평가한 자료는 없다. 배임성 생식, 발생 독성 시험 중 임신한 랫도와 토끼에게 기관 형성 기간 동안 이 약의 주성분(클라스코테론)을 최대 인체 권장용량(MR-D)의 각각 8배 또는 39배의 용량으로 피하 투여 시 랫드의 기형이 증가하고 토끼의 착상 후 손실 수 증가했다(11. 전문가를 위한 정보 항 참조).
- 2) 사람이나 동물의 모유에 이 약의 성분이나 그 대사산물이 존재하는지, 모유수유를 받는 유아에게 미치는 영향이나 모유 성분에 미치는 영향을 확인하기 위한 연구는 수행되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

소아 환자는 성인보다 전신 독성에 더 취약할 수 있다.
12세 미만의 소아 여드름 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
최대 2주 동안 일일 권장 용량의 4~6배 높은 용량으로 투여한 임상 2상 연구에서 12~18세 청소년 환자 22명 중 2명(9%)에서 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제기 관찰되었다. 모든 시험대상자는 치료 중단 후 4주 추적 관찰 시점에 정상적인 HPA 축 기능을 회복하였다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험 중 65세 이상의 환자는 포함되지 않았다.
65세 이상의 여드름 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 의약품으로만 사용한다.
- 2) 이 약이 눈, 입, 코 부위에 점막부에 접촉되지 않도록 주의하고 만일 접촉된 경우에는 즉시 물로 잘 씻어낸다.
- 3) 다른 부위에 대한 비의도적인 투여를 피하기 위하여 이 약을 도포한 후 손을 씻는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 한다.
- 2) 조제 후 25°C 이하에서 실온 보관하고, 열리지 않는다. 사용하지 않은 제품은 조제 후 180일 이내 최초 개봉 후 1개월 중 더 빠른 날짜에 폐기해야 한다.
- 3) 개봉 후 1개월이 지났을 경우에는 이 약을 사용하지 않는다.

11. 전문가를 위한 정보

- 1) 작용기전
이 약은 인드롤렌 수용체 억제제이다. 여드름의 국소 치료를 위한 이 약의 작용기전은 알려져 있지 않다.
- 2) 약동학적 정보
① 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제
2건의 임상시험에서 성인(n=20, 12세 이상~18세 미만 청소년(n=22) 및 9세 이상~12세 미만 소아(n=27) 여드름 환자에게 이 약을 2주 동안 하루 2번 투

어한 후 HPA 축 억제 영향을 평가하였다. 코르티코스테론 부신 피질을 자극한 후 관찰한 혈청 코르티솔 농도로 평가한 HPA 축 억제(≤18μg/dL)는 성인에서 5%(1/20), 청소년에서 9%(2/22) 및 소아에서 8.7%(2/23)로 관찰되었다. 모든 시험대상자는 치료 중단 후 4주 추적 관찰 시점에 정상적인 HPA 축 기능을 회복하였다. 부신 억제 또는 관련 합병증의 임상적 징후 및 증상은 관찰되지 않았다.

② 고칼륨혈증
임상시험 중 12세 이상 환자에서 이 약을 투여한 환자의 3.6%(17/468), 위약부형제를 투여한 환자의 3.9%(44/1103)에서 정상 칼륨 수치에서 상승된 수치의로의 변화가 관찰되었다.
이 약을 9세 이상~12세 미만 소아(n=27) 여드름 환자에게 권장 일일 용량보다 높은 용량(일일 권장 용량의 4~6배)으로 2주 동안 하루 2번 투여한 임상시험에서 혈장 칼륨 수치의 증가는 33%(9/27)로 관찰되었다.

③ 심장 전기생리학
이 약은 최대 용량에서 관찰된 전신 노출량의 약 2배에서 임상적으로 유의한 QT 간격 연장을 유도하지 않았다.

④ 약동학적 정보
① 흡수
중등도 내지 중증 여드름이 있는 성인 환자(n=20)에게 이 약 평균 약 6g을 2주 동안 하루 2번 투여한 후 관찰한 클라스코테론의 전신 농도는 5일 차에 혈장 상태에 도달하였다. 14일차 평균 ± SD 최대 혈장 농도(Cmax)는 4.5 ± 2.9ng/mL였으며, 투여 간격에 걸친 혈장 농도-시간 하의 평균 ± SD 면적(AUCr)은 37.1 ± 22.3h*ng/mL였으며, 평균 ± SD 평균 혈장 농도(Cavg)는 3.1 ± 1.9 ng/mL였다.

② 분포
시험관 내(in vitro) 연구에서 클라스코테론의 혈장 단백질 결합은 클라스코테론의 농도와 무관하게 84~89%이다.

③ 대사
이 약의 국소 치료 후, 클라스코테론의 주요 대사산물은 추정되는 코르테솔론의 혈장 농도가 검증 가능했으며, 일반적으로 정량 한한치(0.5ng/mL)보다 낮거나 그와 유사하였다.
시험관 내 연구에서는 10 μmol/L 클라스코테론을 인간 냉동보존 간지로부터 배양한 결과, 주요 대사산물은 추정되는 코르테솔론과 접합 대사산물을 포함한 기타 미확인 대사산물이 관찰되었다.

④ 배설
이 약의 인체 내 배설은 명확하게 확립되지 않았다.

⑤ 특정 집단에서의 약동학
12세 이상~18세 미만 청소년 여드름 환자(n=22)에서 이 약 평균 약 6g을 2주 동안 하루 2번 투여한 후 관찰한 클라스코테론의 전신 농도는 5일 차에 혈장 상태에 도달하였다. 청소년의 클라스코테론 전신 노출은 성인에서 관찰된 것과 유사하였다.

⑥ 약물 상호 작용
시험관 내 연구에서 CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 또는 3A4에 대한 클라스코테론의 억제 영향을 관찰한 결과, IC50은 40μM 이상으로 관찰되었다.
시험관 내 연구에서 클라스코테론은 최대 50μM까지 CYP 1A2, 2B6 또는 3A4를 유도하지 않았다.
이 약의 투여는 CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 또는 3A4에 의해 대사되는 약물의 약동학에 임상적으로 의미있는 영향이 없을 것으로 예상된다.

4) 임상시험 정보
이 약은 두 건의 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 3상 임상시험에서 중등도에서 중증의 얼굴 여드름 환자에 대한 유효성 및 안전성을 평가하였다. 임상시험에는 얼굴 여드름이 있는 12세 이상의 환자 총 1421명이 등록되었으며, 이 약(n=709) 또는 위약(부형제, n=712)을 12주 동안 하루 2번 투여하였다. 12세 이상~18세 미만의 청소년이 45.1%(n=641)이고, 18세 이상의 성인이 54.9%(n=780)이다. 62%는 여성이었으며 91%는 백인이었다. 배이스라인 시험에 환자의 평균 연령성 별분 수는 42.4개, 평균 비염증성 병변 수는 61.4개였다. 배이스라인 시험의 연구자 종합 평가(GA) 결과 환자의 83.3%는 중등도(GA 3점)였으며 16.7%(GA 4점)가 중증이었다.
이 약의 유효성은 12주에서 각 치료군에서 배이스라인 대비 IGA가 최소 2점 감소하고 IGA 점수가 0(깨끗함) 또는 1(거의 깨끗함)인 피험자의 비율, 비염증성 및 염증성 병변의 절대적 변화 및 배이스라인 대비 변화율로 평가되었다.

유효성 평가변수	임상시험 1		임상시험 2	
	원레비크림 N=342	위약 N=350	원레비크림 N=367	위약 N=362
	IGA 성공 환자*			
비율	18.8%	8.7%	20.9%	6.6%
위약군 대비 차이 (95% 신뢰구간)	10.1% (4.1%, 16.0%)		14.3% (8.9%, 19.7%)	
	비염증성 병변 수			
배이스라인 대비 평균 감소량	20.4	13.0	19.5	10.8
위약군 대비 차이 (95% 신뢰구간)	7.3 (3.5, 11.1)		8.7 (4.5, 12.4)	
배이스라인 대비 평균 감소율	32.6%	21.8%	29.6%	15.7%
위약군 대비 차이 (95% 신뢰구간)	10.8% (3.9%, 17.6%)		13.8% (7.5%, 20.1%)	
	염증성 병변 수			
배이스라인 대비 평균 감소량	19.3	15.4	20.1	12.6
위약군 대비 차이 (95% 신뢰구간)	3.9 (1.3, 6.5)		7.5 (5.2, 9.9)	
배이스라인 대비 평균 감소율	44.6%	36.3%	47.1%	29.7%
위약군 대비 차이 (95% 신뢰구간)	8.3% (2.2%, 14.4%)		17.5% (11.8%, 23.1%)	

*IGA 성공은 배이스라인과 비교하여 IGA가 최소 2점 감소하고 IGA 점수가 0(깨끗함) 또는 1(거의 깨끗함)인 것으로 정의되었다.

5) 독성시험 정보
① 발암성
이 약(1%, 1% 또는 5%)은 랫트에서 2년간 국소 투여한 결과 발암성이 관찰되지 않았다. 비종양성 조건으로 1% 및 5% 크림을 투여받은 수컷 및 암컷에서 투여 부위의 피부 및 피하 조직 위축 발생을 증가기 관찰되었다.
② 유전독성
클라스코테론은 복귀 돌연변이 시험에서 돌연변이를 유발하지 않았으며, 체외 염색체 이상시험에서도 염색체 이상을 유발하지 않았다. 랫트에서 피하 주사로 투여한 클라스코테론은 500mg/kg 또는 1000mg/kg에서 골수의 소핵을 유도하지 않았으나, 2000mg/kg에서는 랫드 5마리 중 2마리에서 소핵이 약간 증가한 것으로 관찰되었다.
③ 생식·발생 독성
랫트를 대상으로 한 수태능 및 초기배 발생시험에서 최대 인체 권장용량(MR-D)의 163배에 해당하는 클라스코테론을 피하투여 했을 때 착상 전 소실이 증가했고 수컷의 고환 정자 수 감소와 무고한 허파 정자 수 증가가 관찰되었다. 랫트의 교배 또는 수태능에 대한 영향은 관찰되지 않았다. 최대 인체 권장용량(MR-D)의 33배에 해당하는 클라스코테론을 피하투여 했을 때 발생에 미치는 영향은 관찰되지 않았다.
임신한 랫트를 대상으로 한 배-태자 발생시험에서 최대 인체 권장용량(MR-D)의 8배에 해당하는 클라스코테론을 피하투여 했을 때 20리(10.9%)에서 인체 및 내란 기형(숙주 및 재노실)의 심한 확립, 얇은 피부, 작은 크기, 돌출된 하이 관찰되었다. 임신한 토끼를 대상으로 한 배-태자 발생시험에서 최대 인체 권장용량(MR-D)의 39배에 해당하는 클라스코테론을 피하투여 했을 때 착상 후 소실 및 재흡수가 증가했으며, 모체 독성이나 태자 기형은 관찰되지 않았다. 최대 인체 권장용량(MR-D)의 12배를 피하투여 했을 때에는 발생독성이 관찰되지 않았다.
임신한 랫트를 대상으로 한 출생 전-후 발생 및 모체기능 시험에서 임신 6일부터 수유 20일까지 최대 인체 권장용량(MR-D)의 163배에 해당하는 클라스코테론을 피하투여 했을 때 심각한 심각한 모체 또는 발생 독성이 관찰되지 않았다.

[포장단위] 30 그램/튜브
[저장방법] 차광밀폐용기, 냉장보관 (2~8°C)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적, 홍반)이 나타나거나, 가려움증이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 오용/잘못 사용을 읽고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입하신 사용설명서에 내시된 제품문의처로 문의하십시오.
※ 이 사용설명서 작성일(2025년 09월 29일) 이후 변경된 내용은 현대약품㈜ 홈페이지(http://www.hyundapharm.co.kr)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약리품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조자 : Cosmo S.p.A / Via C. Colombo, 1-20045, Lainate-Milano, Italy
제조/판매처 : Cassiopea S.p.A / Via C. Colombo, 1-20045, Lainate-Milano, Italy
수입자 : 현대약품(주) / 충청남도 천안시 동남구 동성면 천다리길 55

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2025. 09. 29



2007000 26300