새롭게 진단받은 ALK+NSCLC 환자에게 이제,
1일 1회 1정 알룬브릭®으로 1차 치료가 가능합니다![1]

FOR YOUR ALK+ NSCLC PATIENTS

REDUCE THE RISK OF BRAIN METASTASES FROM TURNING ON[2]

- **Early separation** of Kaplan Myer curves and **3 X longer mPFS vs.** crizotinib (INV)
- **Significant Increase in BIRC-Assessed intracranial PFS (4 X m icPFS)** evaluated in a rigorous clinical trial setting
- **Long-Term safety profile** with improvement in quality of life
- **The Only approved first-line ALK inhibitor** with **one-pill, once-a-day dosing** as of oct 2020

ALUNBRIG®
BRIGATINIB

ALK, anaplastic lymphoma kinase; BIRC, blinded independent review committee; NSCLC, non-small cell lung cancer; PFS, progression-free survival.

PRESCRIBING INFORMATION **[제품명]** 알룬브릭®정 30 mg, 90 mg, 180 mg (브리가티닙) **[효능효과]** 역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전이성 비소세포성폐암 환자의 치료 **[용법용량] 1.** ALK 검사 이 약을 투여하고자 하는 경우, 치료 시작 전에 ALK 양성 상태를 평가해야 한다. ALK 양성 진단시험은 식품의약품안전처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용하여 평가한다. 정확하고 검증된 ALK 검사가 ALK 양성 비소세포폐암 환자의 선택을 위해 사용되어야 한다. ALK 양성 비소세포폐암의 평가는 활용되는 특정 기술에 대해 숙련도가 입증된 실험실에서 검사가 이루어져야 한다. **2.** 권장용량 이 약에 대해 권장되는 용량 및 용법은 다음과 같다: • 처음 7일 동안 90 mg 1일 1회 경구투여; • 처음 7일 동안의 내약성이 좋은 경우, 용량을 180 mg 1일 1회로 증량한다. 질병이 진행되거나 관리 불가능한 독성이 발생될 때까지 이 약의 투여를 지속한다. 이상반응이 아닌 다른 이유로 14일 이상 이 약의 투여를 중단한 경우, 이전의 용량으로 증량하기 전에 90 mg 1일 1회 7일동안 투여로 치료를 재개한다. 이 약은 음식과 함께 또는 공복 상태에서 투여가 가능하다. 정제를 부수거나 씹어서는 안 되고, 그대로 삼켜야 한다. 이 약의 투여를 빠트리거나 복용 후 구토하더라도 추가 용량을 투여해서는 안 되며, 계획된 다음 투여시간에 해당 용량을 복용해야 한다. 이상반응에 따른 권장용량 변경 등에 대한 자세한 정보는 제품설명서 참조. **[사용상의 주의사항] 1.** 경고: 1) 간질성폐질환(ILD)/폐렴(자세한 정보는 제품설명서 참조) **2.** 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. **3.** 이상반응: 1) 안전성 프로파일 요약 이 약을 권장용량으로 투여한 환자에게 보고된 가장 흔한 이상반응(≥ 25%)은 AST증가, CPK증가, 고혈당증, 리파아제 증가, 고인슐린혈증, 설사, ALT 증가, 아밀라제 증가, 빈혈, 오심, 피로, 저인산혈증, 림프구수 감소, 기침, 알칼리성 인산분해효소 증가, 발진, APTT 증가, 근육통, 두통, 고혈압, 백혈구수 감소, 호흡곤란 및 구토이다. 이 약을 권장용량으로 투여한 환자에게 종양의 진행과 관련된 증상 이외의 가장 흔하고 중대한 이상반응(≥ 2%)은 폐렴, 간질성폐렴, 호흡곤란 및 발열이다. (자세한 정보는 제품설명서 참조) **4.** 일반적 주의: 1) 고혈압, 2) 서맥, 3) 시각장애, 4) 크레아티닌 인산분해효소(CPK)상승, 5) 췌장효소 상승, 6) 간독성, 7) 고혈당증, 8)피임 (동 이상반응 관리 등에 관한 자세한 정보는 제품설명서 참조). **5.** 상호작용: 1) 이 약의 혈장 농도를 증가시킬 수 있는 약물: CYP3A 억제제, CYP2C8 억제제, P-gp 및 BCRP 억제제 2) 이 약의 혈장 농도를 감소시킬 수 있는 약물: CYP3A 유도제 3) 이 약에 의해 혈장 농도가 변할 수 있는 약물: CYP3A 기질 4) 수송체 기질 (동 약물상호작용에 따른 자세한 정보는 제품설명서 참조) **6.** 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여 1) 가임기 여성 및 남성 이 약으로 치료를 받고 있는 가임기 여성에게 임신하지 않도록 권고해야 하며 이 약으로 치료를 받고 있는 남성에게 치료 중 배우자를 임신시키지 않도록 권고해야 한다. 가임기 여성에게 이 약의 투여 중과 마지막 투여 후 최소 4개월 동안은 효과적인 비호르몬 피임방법을 사용하도록 조언해야 한다. 가임기 여성의 남성 파트너에게 이 약의 투여 기간 중 및 마지막 투여 후 최소 3개월 동안은 효과적인 피임방법을 사용하도록 권고한다. (임부 및 수유부, 가임력에 대한 자세한 정보는 제품설명서 참조) 이하 **7.** 소아에 대한 투여, **8.** 고령자에 대한 투여, **9.** 간 장애 환자 **10.** 신장애 환자에 대한 투여, **11.** 보관 및 취급상의 주의사항 **12.** 전문가를 위한 정보는 제품설명서 참조 **[포장단위]** 알룬브릭®정 30밀리그램: 28정 (14정/PTPX2), 56정 (14정/PTPX4), 알룬브릭®정 90밀리그램: 28정 (7정/PTPX4), 7정 (7정/PTPX1), 알룬브릭®정 180밀리그램: 28정 (7정/PTPX4) **[저장방법]** 기밀용기, 실온보관 **[수입자]** 한국다케다제약㈜/서울특별시 송파구 올림픽로 300, 37층 (신천동, 롯데월드 타워) 전화: (02)3484-0800 이 내용은 허가사항을 요약한 것으로, 더 자세한 제품정보는 식품의약품안전처 홈페이지 (https://nedrug.mfds.go.kr)의 제품 허가사항을 참조하시기 바랍니다.

REFERENCES **1.** 알룬브릭® 국내허가사항, 식약처 의약품안전나라, available at https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetail?itemSeq=201804848, Accessed on 9th Sep 2020. **2.** D. Ross Camidge, *et al.* Brigatinib Versus Crizotinib in Advanced ALK Inhibitor-Naive ALK-Positive Non-Small Cell Lung Cancer: Second Interim Analysis of the Phase III ALTA-1L Trial. *J Clin Oncol.* 2020 Aug 11;JCO2000505.

Takeda | ONCOLOGY
서울특별시 송파구 올림픽로 300 롯데월드타워 37층 (05551)
Tel. 02-3484-0800 Fax. 02-3484-0808

• **제품관련 의약정보(학술)문의** Tel: 080 908 0971 / e-mail: medinfoAPAC@takeda.com
• **이상사례보고** AE.SouthKorea@takeda.com

Copyright © 2020 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved. Takeda and the Takeda Logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited, used under license. All trademarks are the property of their respective.owners

The information on this material is intended for healthcare professionals only

C-APROM/KR/ALUN/0019 Date of Preparation: Oct 2020