

# 프로제아 주

비급여 Ramosetron 프리필드주

## PROSEA Inj.



### 프로제아주(라모세트론염산염) 는?

- 단독 비급여 프리필드주입니다<sup>1</sup>
- PONV\* 증상을 예방합니다<sup>2</sup>
- 마취 부작용을 억제합니다<sup>3,4</sup>

\*PONV : postoperative nausea and vomiting

# ANESTHESIA process in real world

## Anti-Nausea & Vomiting control mapping



프로제아의 pre-medication 투여는  
**PONV 증상예방에 효과적 입니다.<sup>5</sup>**

당일 퇴원 수술에서도  
**PONV는 37%까지 발생합니다.<sup>6</sup>**

## 마취과 영역

PCA에 항구토제를 MIX하여 PONV 예방



## 임상과 영역

병동에서 발생하는 PONV 예방을 위해 항구토제 투여  
(Ramosetron은 일반적으로 하루 2amp씩 3일 사용)

PONV는 수술 후 환자들이  
**가장 피하고 싶어하는 증상입니다.<sup>7</sup>**

PONV prevention algorithm에는 LOW RISK 환자에도 PONV에 대해 예방적 처치를 하도록 권고하고 있습니다.<sup>8</sup>

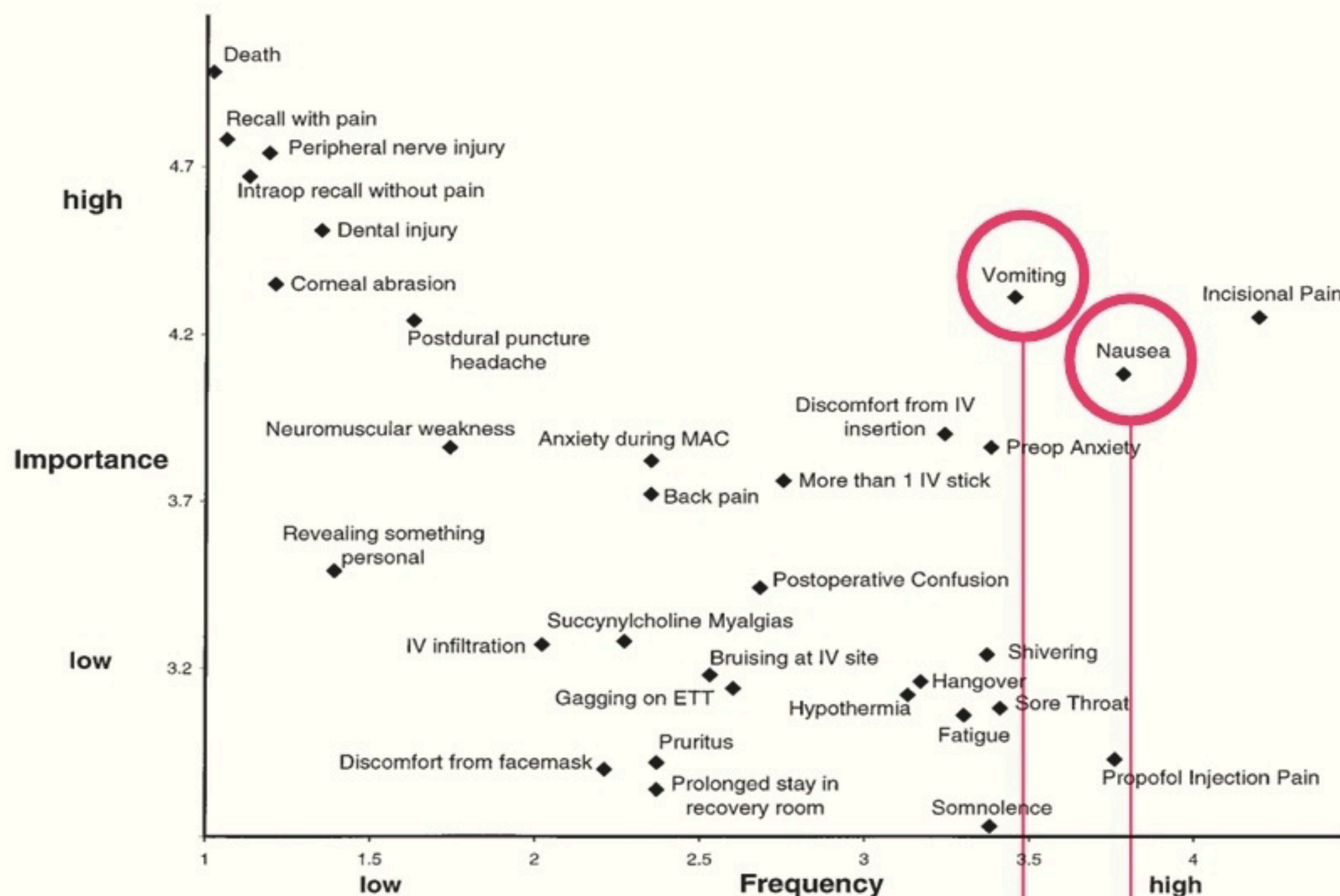
**프로제아** 주  
(라모세트론염산염)

PONV-Prevention Algorithm in All Patients Including Low-Risk Patients Plus Additional Interventions for High-Risk Patients

	Estimated risk for PONV, for example, as determined by a risk score		
	Low	Medium	High
Interventions for prophylaxis	Drug A + (Drug B or TIVA)	Drug A + (Drug B or TIVA)	Drug A + drug B + TIVA On a case-by-case decision: further interventions
Interventions for treatment	1. Drug C 2. Drug D (in case of ineffectiveness of treatment in stage 1) (i.e., Drug C)	1. Drug C 2. Drug D (in case of ineffectiveness of treatment in stage 1) (i.e., Drug C)	1. Drug C 2. Drug D (in case of ineffectiveness of treatment in stage 1) (i.e., Drug C)

PONV는 수술 후 환자들이 가장 피하고 싶어하는 증상이며, 환자의 수술 만족도와 직결됩니다.<sup>6</sup>

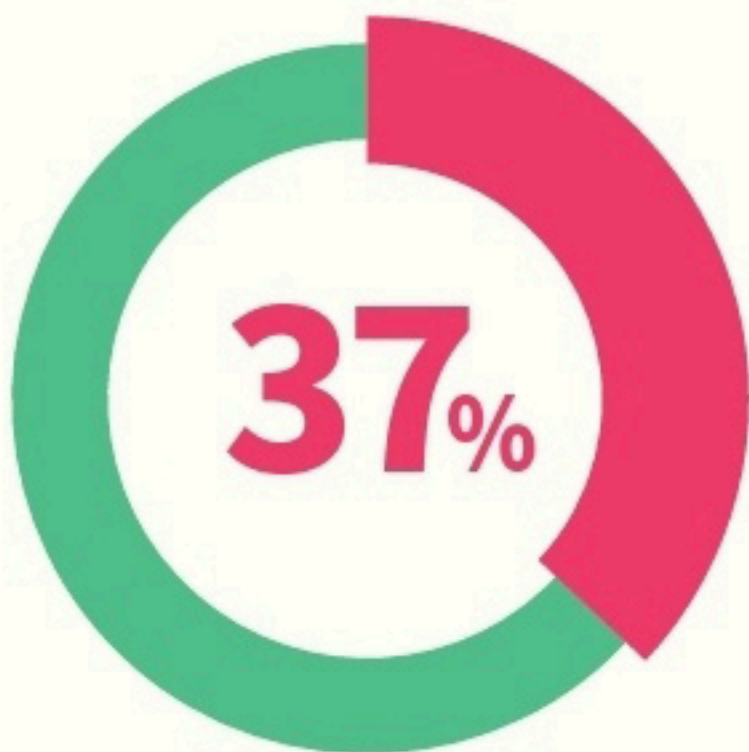
Which outcomes are frequent and important to avoid(from patient's perspective) according to anesthesiologists?



PONV는 수술 후 환자들이 가장 피하고 싶어하는 증상입니다.

PONV는 당일 퇴원환자에도 쉽게 나타납니다.

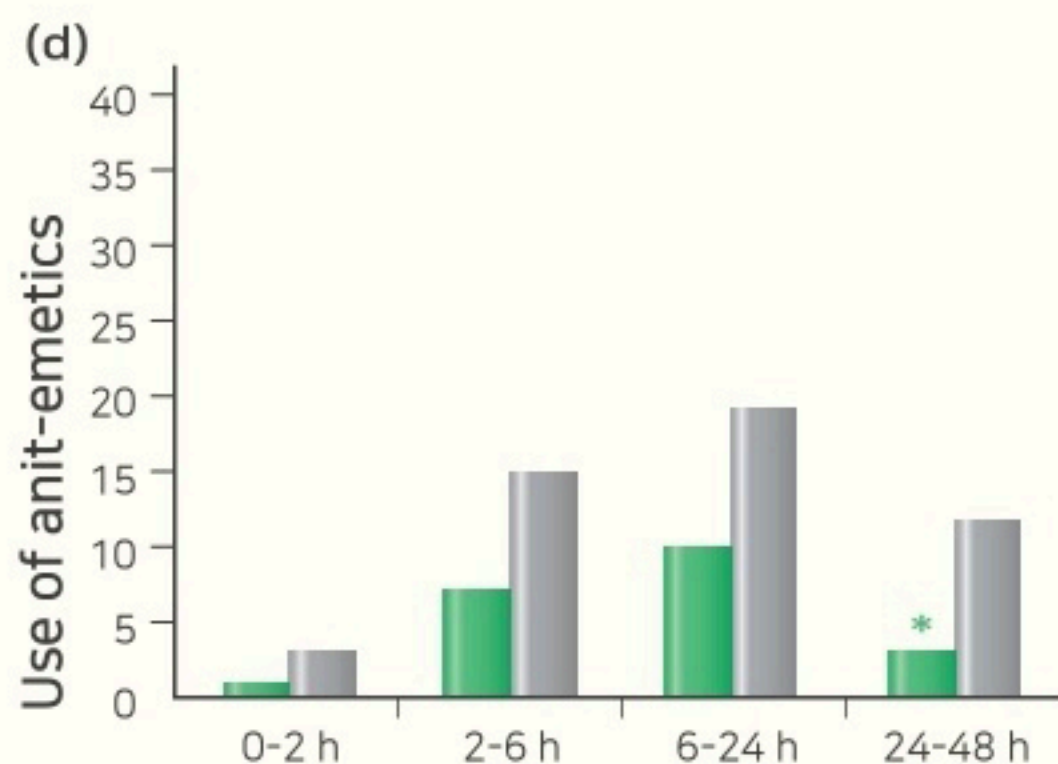
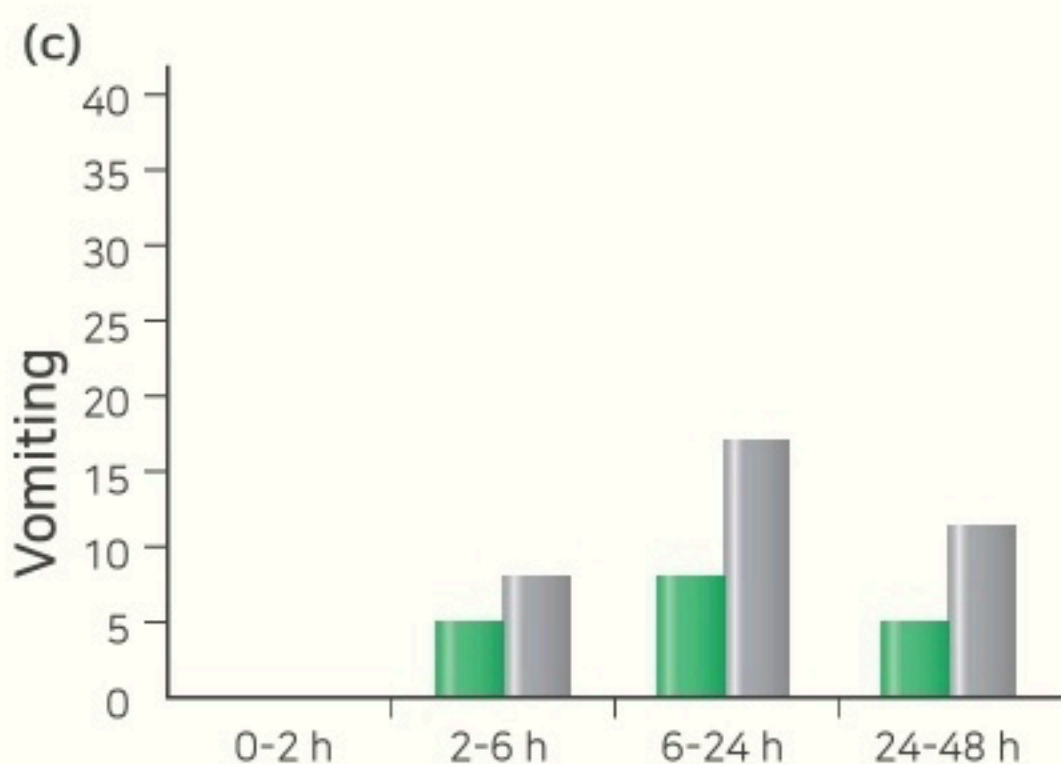
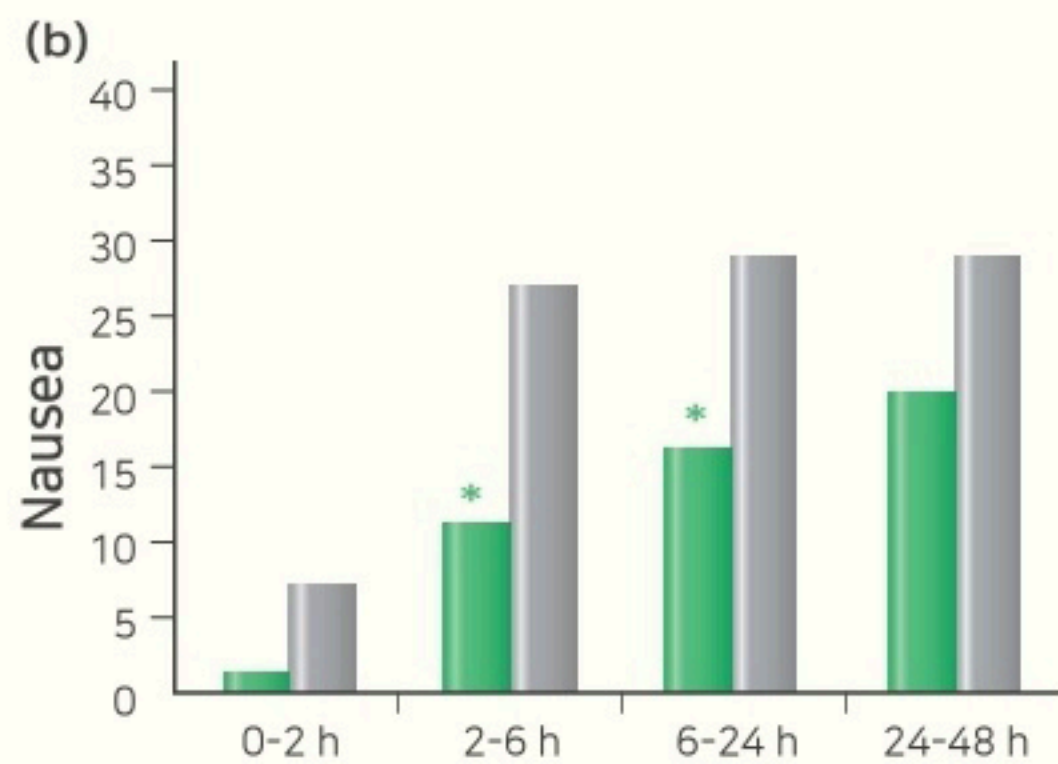
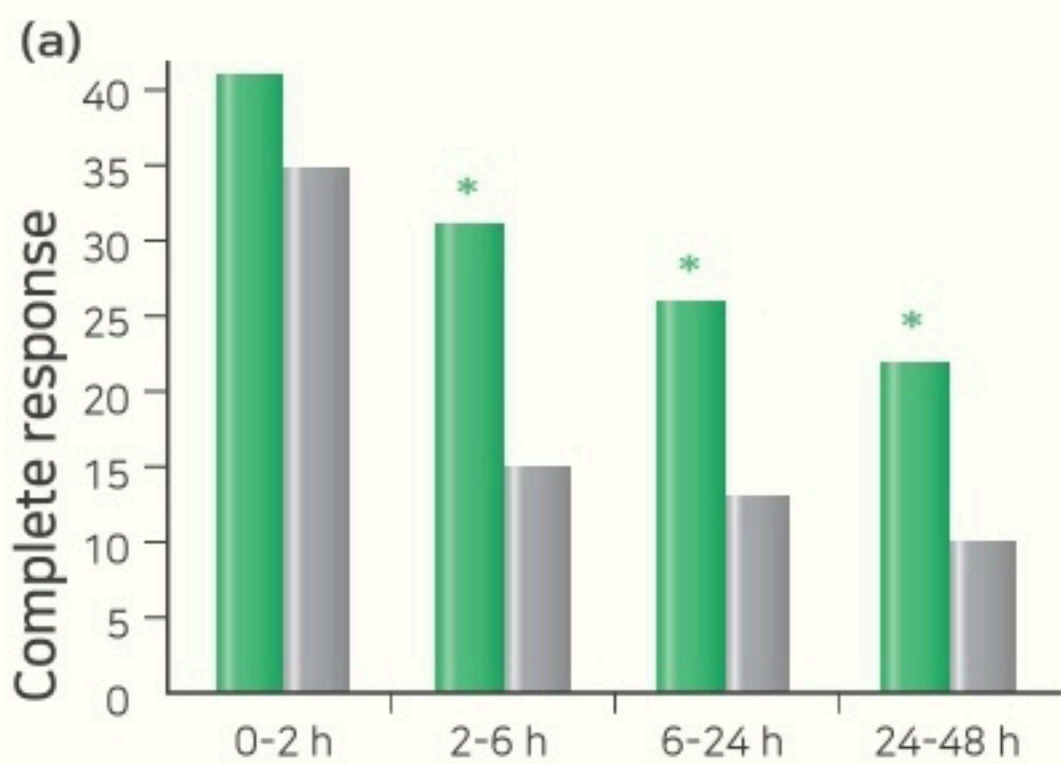
**프로제아** 주  
(라모세트론염산염)



당일 퇴원수술에서도  
**PONV는 37%까지 발생**합니다<sup>6</sup>

프로제아는 PONV 예방에 대한 효능평가에서 **온단세트론 대비 유의미한 결과를 확인**했습니다.<sup>2</sup>

Effectiveness of ramosetron and ondansetron in preventing PONV in the first 48 h after surgery



Ramosetron ■ Ondansetron ■

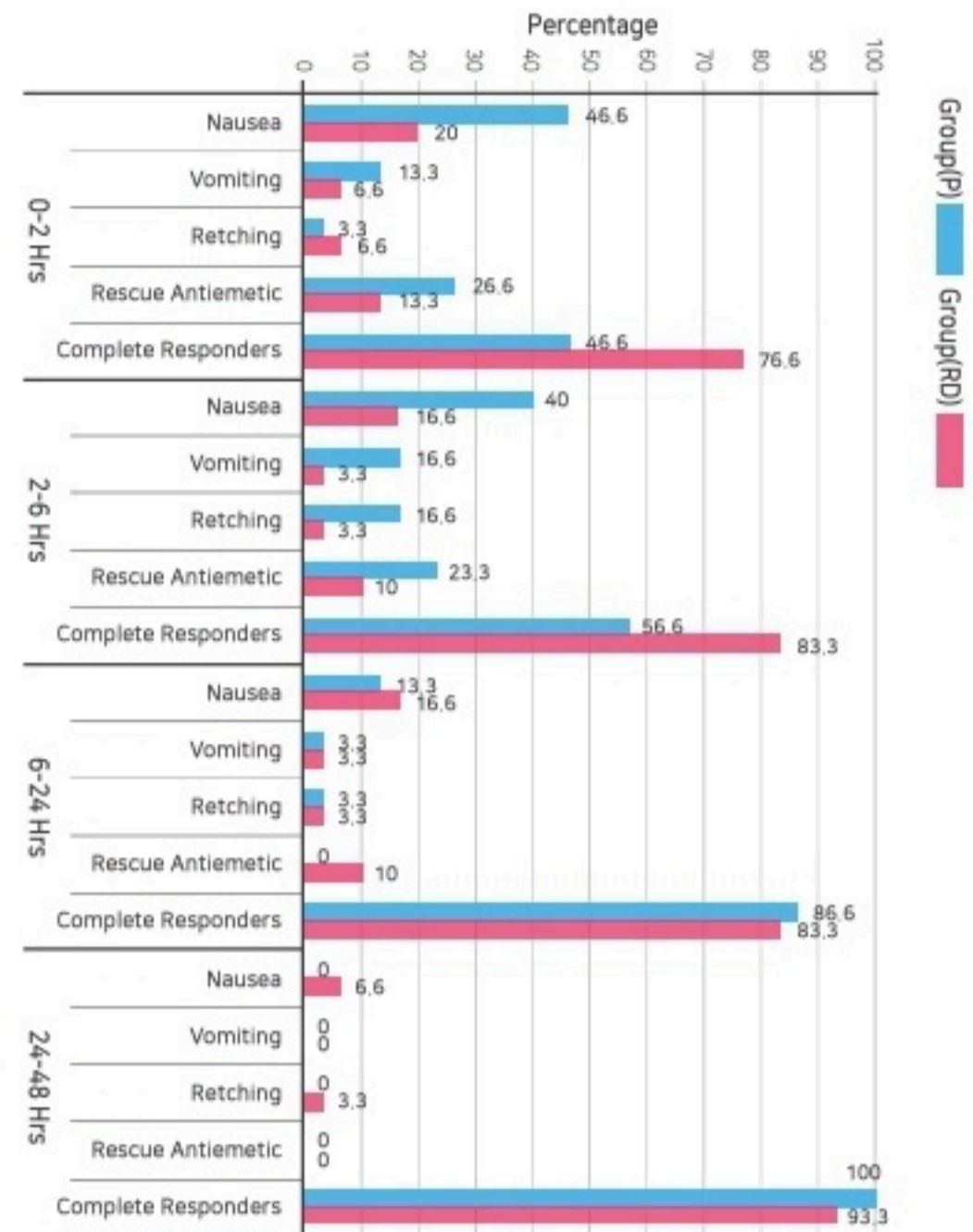
프로제아는 마취 전 투여하는 약물과 병용투여에서  
안정적인 PONV 예방효과를 보이고 있습니다.

**프로제아** 주  
(라모세트론염산염)

프로제아 + 덱사메타손 병용시,  
Palonosetron 단독 요법보다 PONV 발생률을 줄이는 데 더 효과적입니다.<sup>9</sup>

Post-operative time period	Group RD (n=30)	Group P (n=30)	P
<b>0-2 h, n (%)</b>			
Nausea	6 (20.0)	14 (46.6)	0.032*
Vomiting	2 (6.6)	4 (13.3)	0.389
Retching	2 (6.6)	1 (3.3)	-
Rescue anti-emetic	4 (13.3)	8 (26.6)	0.197
Complete responders	23 (76.6)	14 (46.6)	0.016*
<b>2-6 h, n (%)</b>			
Nausea	5 (16.6)	12 (40.0)	0.044*
Vomiting	1 (3.3)	5 (16.6)	-
Retching	1 (3.3)	5 (16.6)	-
Rescue anti-emetic	3 (10.0)	7 (23.3)	0.166
Complete responders	25 (83.3)	17 (56.6)	0.024*
<b>6-12 h, n (%)</b>			
Nausea	5 (16.6)	4 (13.3)	-
Vomiting	1 (3.3)	0 (3.3)	-
Retching	1 (3.3)	1 (3.3)	-
Rescue anti-emetic	3 (10.0)	0	-
Complete responders	25 (83.3)	26 (86.6)	0.717
<b>12-24 h, n (%)</b>			
Nausea	2 (6.6)	0	-
Vomiting	0	0	-
Retching	1 (3.3)	0	-
Rescue anti-emetic	0	0	-
Complete responders	28 (93.3)	30 (100)	0.1504

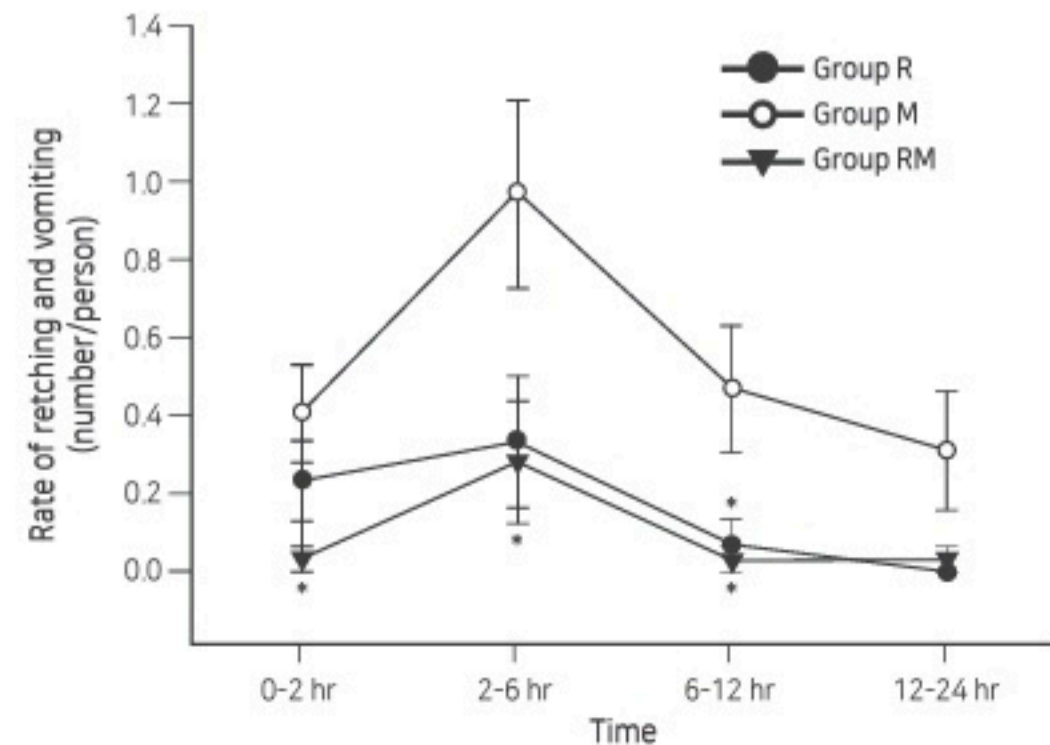
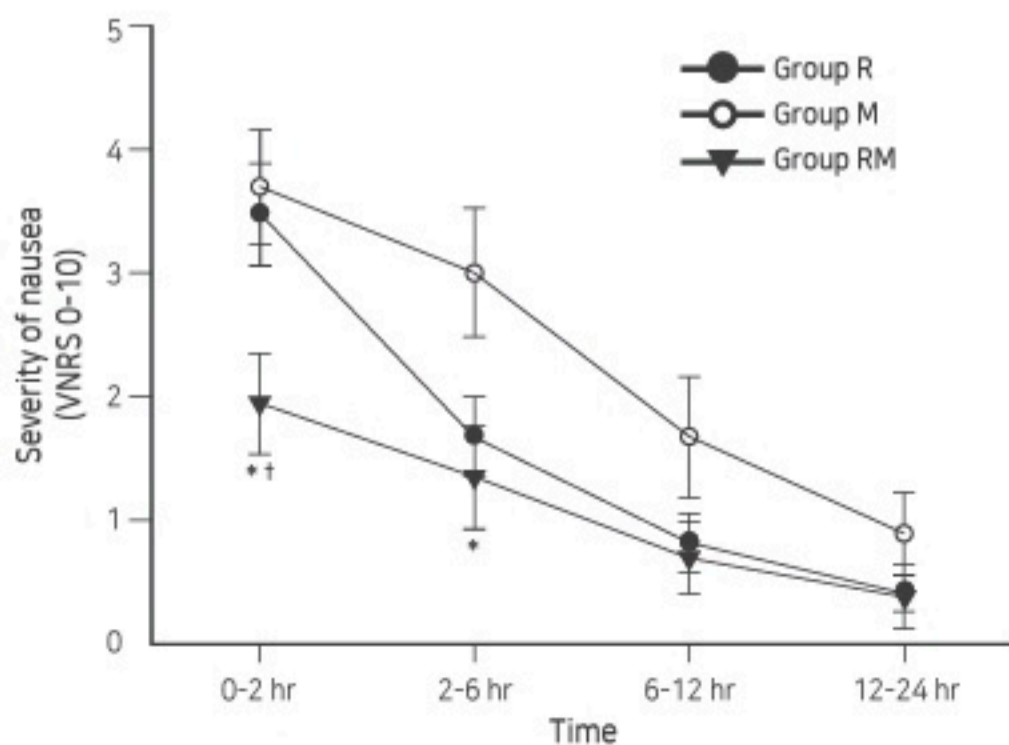
P<0.05 - significant. Values expressed as numbers (%). n - Number of patients



\*Group RD : Ramosetron and Dexamethasone  
Group P : Palonosetron

프로제아와 미다졸람의 병용요법은  
미다졸람 단독요법 대비 유의한 효과를 보였습니다.<sup>10</sup>

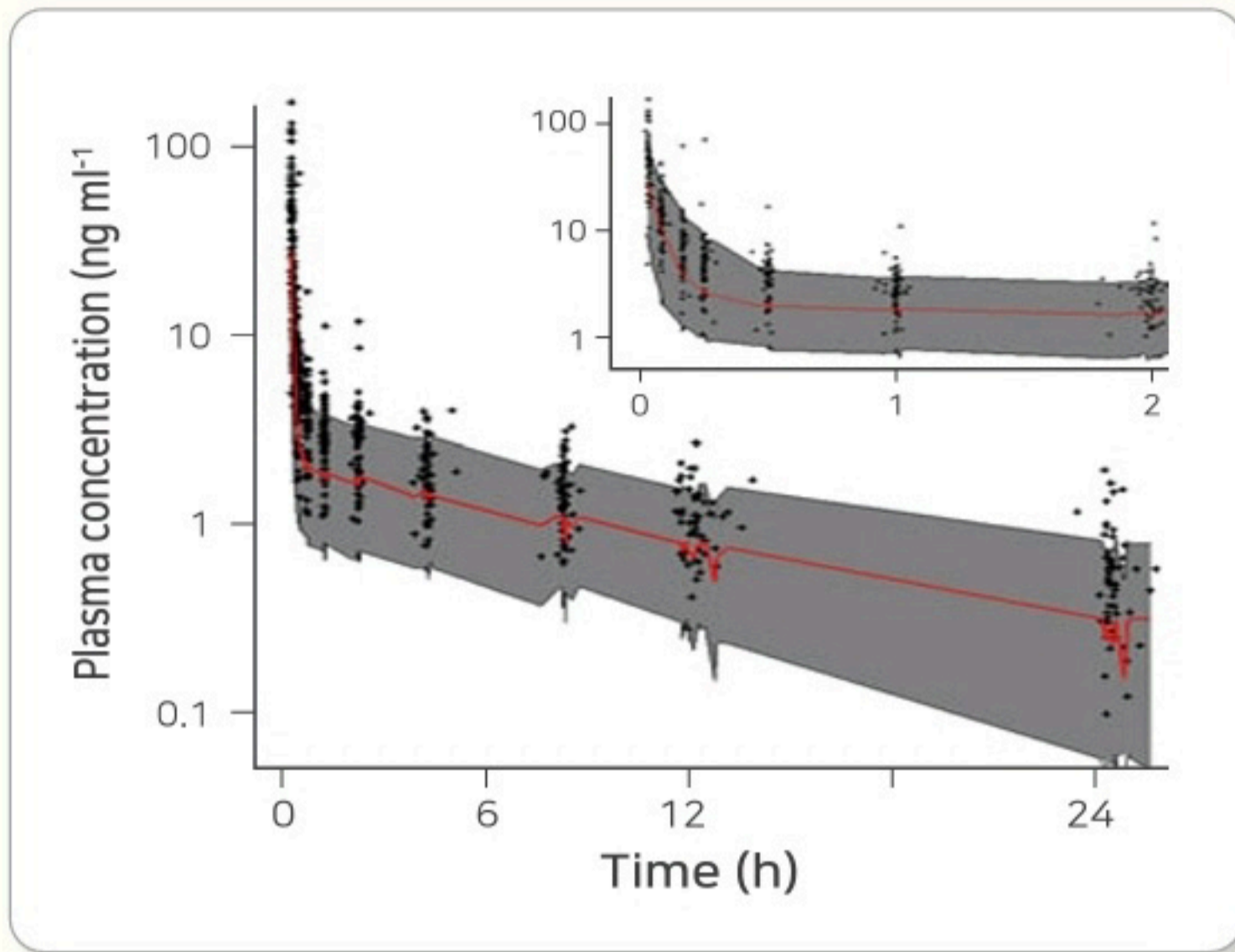
라모세트론(R), 미다졸람(M) 및 라모세트론과 미다졸람(RM) 군의 오심/구토 예방 비교



프로제아는 5TH<sub>3</sub> 수용체에 대한 친화력을 통해 빠른 효과를 나타냅니다.<sup>11</sup>

**프로제아** 주  
(라모세트론염산염)

Pharmacokinetic model of Ramosetron



프로제아는 투여 즉시 빠르게 혈중 최고농도에 도달합니다.<sup>11</sup>



프로제아(Ramosetron)는 5TH<sub>3</sub> 수용체에 대한 친화력을 통해 효과와 안전성의 차이를 보입니다.<sup>12</sup>

**5TH<sub>3</sub>**

프로제아(Ramosetron)제품 정보 5TH<sub>3</sub> 수용체에 대한 친화력 비교

약물	PKI수치	역가비율 (라모세트론 = 1)		
		0.01	0.1	1
라모세트론	10.21	1		
그라니세트론	8.60	1/41		
트로피세트론	8.48	1/54		
온단세트론	8.34	1/74		

# 프로제아 주 (라모세트론염산염)

## 제품정보

<b>제 품 명</b>	프로제아주																																					
<b>성 상</b>	무색투명한 액체가 일회용 프리필드시린지에 들어 있는 주사제																																					
<b>원료약품 및 그분량</b>	1프리필드시린지(2밀리리터) 중 · 유효성분 : 라모세트론염산염(별규) ... 0.3mg · 기타첨가제 : 락트산, 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨 · 용제 : 주사용수																																					
<b>효능·효과</b>	1. 항암제(시스플라틴 등) 투여로 인한 구역 및 구토의 방지 2. 수술 후 구역 및 구토의 방지																																					
<b>용법·용량</b>	성인 : 라모세트론염산염으로서 1일 1회 0.3 mg을 정맥투여한다. 효과가 불충분할 경우에는 동일한 용량을 추가투여할 수 있다. 단 1일량으로 0.6 mg을 초과하지 않도록 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.																																					
<b>사용상의 주의사항</b>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 과민반응을 나타내는 환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)을 투여받고 있는 환자(일반적주의항 참조)</p> <p>3. 이상반응 1) 이 약의 개발국인 일본에서 허가시점까지 임상시험에서는 352명 중 18명(5.1%)에서, 시판후 사용성적 조사 및 시판후 임상시험에서는 3,464명 중 260명(7.5%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 확인되었다(최종 재심사결과: 2007년 6월). 임상시험, 시판후 조사 또는 자발보고에서 확인된 이상반응은 다음과 같다. (1) 중대한 이상반응 ① 쇼크, 아나필락시스유사증상(빈도불명): 쇼크, 아나필락시스유사증상(불쾌감, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 천식, 안면홍조, 발적, 가려움증, 청색증, 혈압저하 등)을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. ② 간질유사발작(유사약물): 다른 5-HT3 수용체 길항형 진토제의 경우, 외국에서 간질유사발작이 나타났다는 보고가 있다. (2) 기타 이상반응</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>이상반응</th> <th>1 ~ 5 % 미만</th> <th>0.1 ~ 1 % 미만</th> <th>0.1 % 미만</th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>과민반응*</td> <td></td> <td>피진</td> <td>가려움증</td> <td>발적</td> </tr> <tr> <td>정신신경계</td> <td></td> <td>두통, 두중감</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>소화기계</td> <td></td> <td>설사, 변비</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>신장</td> <td></td> <td>BUN상승, 혈중크레아티닌 상승</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>간</td> <td>간기능 이상(AST상승, ALT상승, r-GTP상승, 빌리루빈 상승)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td></td> <td>체열감, 팔국질, 두부의 열감</td> <td>허의 저림감</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 과민반응 증상이 나타난 경우에는 이 약의 투여를 중지한다. 2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,118명(15세 이하 소아환자 69명 포함)을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현율은 1.51%(47례, 60건/3,118례)로 보고되었다. 두통이 17례(0.5%)로 가장 많았고, 그 다음은 AST상승(12례, 0.4%), ALT상승(11례, 0.4%), 설사(9례, 0.3%), 체열감(3례, 0.1%) 등의 순으로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 불면증, 발진이 각 1례씩 보고되었다.</p> <p>4. 일반적 주의 1) 이 약은 강한 구역·구토가 생기는 항암제(시스플라틴 등)를 투여한 경우에 한하여 사용한다. 2) 동일계열약품(5-HT3 수용체 길항제)과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.</p> <p>5. 상호작용 1) 이 약은 주로 간의 약물대사효소 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대사되므로 플루복사민과 병용투여시 플루복사민의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈중농도 상승으로 인한 이상반응이 증강될 위험이 있으므로 주의한다. 2) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등의 다른 세로토닌성 약물과 동일계열약품(5-HT3 수용체 길항제)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유용성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 젖에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).</p> <p>8. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰하며 신중히 투여할 것. 이상반응이 발현한 경우에는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.</p> <p>9. 적용상의 주의 1) 조제시 : 현재까지 아래에 나타난 주사액과 배합변화를 일으키지 확인되어 있으므로 혼합하지 않는다. D-만니톨주사액, 부메타니드주사액, 푸로세미드주사액 그러나 푸로세미드주사액의 경우 주성분 20 mg을 함유한 푸로세미드주사액에 생리식염 주사액 200 mL를 첨가하여 이 약 1프리필드시린지와 혼합하는 경우에는 지장이 없다.</p> <p>10. 기타 동물을 이용한 생식독성시험결과, 토끼를 이용한 최기형성시험에서 20 mg/kg/day를 정맥투여시 태자의 체중감소와 골화지연이 관찰되었고, 랫트를 이용한 출산 전후기·수유기시험에서 10 mg/kg/day를 정맥투여시 출생자 수컷의 수유 말기 및 이유 후 체중감소가 관찰되었다.</p>			이상반응	1 ~ 5 % 미만	0.1 ~ 1 % 미만	0.1 % 미만	빈도불명	과민반응*		피진	가려움증	발적	정신신경계		두통, 두중감			소화기계		설사, 변비			신장		BUN상승, 혈중크레아티닌 상승			간	간기능 이상(AST상승, ALT상승, r-GTP상승, 빌리루빈 상승)				기타		체열감, 팔국질, 두부의 열감	허의 저림감	
이상반응	1 ~ 5 % 미만	0.1 ~ 1 % 미만	0.1 % 미만	빈도불명																																		
과민반응*		피진	가려움증	발적																																		
정신신경계		두통, 두중감																																				
소화기계		설사, 변비																																				
신장		BUN상승, 혈중크레아티닌 상승																																				
간	간기능 이상(AST상승, ALT상승, r-GTP상승, 빌리루빈 상승)																																					
기타		체열감, 팔국질, 두부의 열감	허의 저림감																																			
<b>저장방법</b>	차광보관, 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관	<b>사용기간</b>	제조일로부터 24개월																																			
<b>포장단위</b>	5프리필드시린지/상자 (2밀리리터/프리필드시린지)	<b>기준약가</b>	비급여																																			

※ 기타 자세한 의약품 정보는 제품설명서 및 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

[제조사] (주)유영제약  유영제약

[제조의회사] (주)진양제약  진양제약

[판매사] (주)메드탑  MEDTOP

1. 2023년 6월 기준 (KIMS, 약학정보원 등) 2. Hahn TS et al. Comparison of the prophylactic anti-emetic efficacy of ramosetron and ondansetron in patients at high-risk for postoperative nausea and vomiting after total knee replacement. Anaesthesia. 2010 May;65(5):500-4 3. Korean J Anesthesiol. 2010 Mar;58(3):256-9. 4. Reg Anesth Pain Med. 2015 Sep-Oct;40(5):583-8. 5. Lee DC, et al. The preventative effect of ramosetron on postoperative nausea and vomiting after total thyroidectomy. Korean J Anesthesiol. 2011 Aug;61(2):154-8. 6. Cao X, et al. An update on the management of postoperative nausea and vomiting. J Anesth. 2017 Aug;31(4):617-626 7. Macario A, et al. Which clinical anesthesia outcomes are both common and important to avoid? The perspective of a panel of expert anesthesiologists. Anesth Analg. 1999 May;88(5):1085-91 8. Gan TJ, et al. Society for Ambulatory Anesthesia. Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. Anesth Analg. 2014 Jan;118(1):85-113 9. Narayanappa AB1, et al. Indian J Anaesth. 2017 Feb;61(2):144-149. doi: 10.4103/0019-5049.199851. 10. Kim WJ, et al. Ramosetron, midazolam, and combination of ramosetron and midazolam for prevention of postoperative nausea and vomiting: a prospective, randomized, double-blind study. J Int Med Res. 2013 Aug;41(4):1203-13. 11. Lee YH, et al. Population pharmacokinetics and prophylactic anti-emetic efficacy of ramosetron in surgical patients. Br J Clin Pharmacol. 2016 Sep;82(3):762-72 12. A. Miyake et al. MOLECULAR PHARMACOLOGY, 48, 407, 1995