

## 만성 콩팥병 환자의 혈청 인 조절제

## 인벨라 정

세밸리마터산염

## 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 세밸리마터산염(갈락토우스 헥사寡당) ..... 800mg
- 기타첨가제: 유당수화물, 글로이드성이산화규소, 스테아르산아연, 오퍼드라이 O 06A92948 클리어

## 【성상】 흰색 내지 미백색의 타원형 필름코팅정

## 【효능·효과】

1. 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절
2. 투석을 받고 있지 않은 만성 신장질환 환자 중 혈청 인 농도가 5.5mg/dl 이상인 환자의 혈청 인 조절

## 【용법·용량】

이 약은 1일 3회 식사와 함께 복용하여 앉다.

1) 인신결합체를 복용하고 있지 않은 환자에 투여하는 경우

이 약의 관조초기용량은 0.8g 내지 1.6g이며, 이 약 1~2정을 다음과 같이 혈청 인 수치에 따라 매 식사와 함께 복용한다. 아래 표는 인신결합체를 복용하고 있지 않은 환자에게 권장되는 이 약의 초기 용량을 보여주고 있다.

표1. 인신결합체를 복용하고 있지 않은 만성 신장질환 환자에서 초기 용량

혈청 인	이 약 투여용량
5.5~7.5mg/dL	1회 1정, 1일 3회 식사와 함께 복용
7.5mg/dL 이상	1회 2정, 1일 3회 식사와 함께 복용

2) 세밸리마터산염 정제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여하는 경우 세밸리마터산염 정제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여할 경우에는 동일 용량을 투여한다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있다. 투석을 받는 만성신장질환 환자에서 연구된 세밸리마터산염의 최대 일 용량은 14g이었다.

3) 초산칼슘제제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여하는 경우

표는 현재 세밸리마터산염을 복용하는 환자에게 이 약의 초기 용량을 보여주고 있다.

표2. 아세트산칼슘제제에서 이 약으로 대체 투여할 때 만성 신장질환 환자  
의 초기 용량

아세트산칼슘제제 (정당 아세트산칼슘 667mg 함유)	이 약 투여용량
1회 1정, 1일 3회	1회 1정, 1일 3회
1회 2정, 1일 3회	1회 2정, 1일 3회
1회 3정, 1일 3회	1회 3정, 1일 3회

4) 세밸리마터산염의 정제에서 신제로 또는 신제에서 정제로 대체투여 하는 경우 세밸리마터산염 정제와 신제간의 대체 투여시 동일 용량을 투여한다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있다.

5) 이 약을 복용하고 있는 모든 환자에서의 용량 조절

목표인 혈청 인 수치로 조절될 때까지 필요한 경우 2주간의 간격을 두고 1일 3회 식사와 함께 이 약의 용량을 0.8g씩 증량 또는 감량한다.

## 【사용상의 주의사항】

## 1. 다음 환자는 사용하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 및 부형제에 과민반응 환자
- 2) 저인산활증 환자
- 3) 장폐색 환자(이 약은 장관내에서 팽윤하여 장관천공을 일으킬 우려가 있다.)
- 4) 이 약은 유당을 흡수하고 있으므로, 갈락토우스 불내증(galactose intolerance),

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

첨부문서 작성개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.skchemicals.com/ls/](http://www.skchemicals.com/ls/))나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(drug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신생방법** ☎ 1644-6223, 14-3330/□ karp, drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비



소분제조자

Life Science Biz.

에스케이케미칼(주)

총판부도 청주시 흥덕구 신단로 149

제조자

**Synthon Hispania, S.L.**

C/ Castello, 1. Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain

**Licensed by Synthon BV**

Microweg 22 P.O. Box 7071 6503 GN Nijmegen, The Netherlands

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료): 080-021-3131

전문 의약품

분류번호: 219

Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

장관협착 또는 변비가 있는 환자(이 약은 장관 내에서 팽윤하여 장폐색, 장관천공을 일으킬 우려가 있다.)

## 3. 이상반응

## 1) 임상시험

임상시험은 매우 다양한 조건에서 실시되었기 때문에 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약의 임상시험에서의 발생률과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제의 이상반응 발생률을 반영하지 못할 수도 있다. 이 약의 안전성에 대한 자료는 제한적이다. 그러나 이 약은 세밸리마터산염 제제와 활성성분이 동일으로 두 제제의 이상반응을 프로파일링 유사할 것이다.

① 할액투석환자를 대상으로 하여 각각 8주간 투여하고 휴약기간이 없었던 교차 연구에서 세밸리마터산염 정제의 이상반응과 세밸리마터산염에서 보고된 이상반응을 유사하였다. 할액투석환자를 대상으로 하여 각각 4주간 투여하고 휴약기간이 없었던 또 다른 교차 연구에서 세밸리마터산염 선제의 이상반응과 세밸리마터산염에서 보고된 이상반응이 유사하였다.

② 52주간 진행된 세밸리마터산염의 평균 설계 연구에서 세밸리마터산염 군(n=99)에서 보고된 이상반응은 활성대조군(n=10) 초산칼슘 또는 탄산칼슘 투여군에서 보고된 것과 유사하였다. 세밸리마터산염으로 치료 받은 환자의 55% 이상에서 발생한 이상반응들은 다음과 같다: 구토(22%), 구역(20%), 설사(19%), 소화불량(16%), 복통(9%), 고강(8%), 반비(8%)

세밸리마터 치료받은 27명의 환자와 활성대조군으로 치료받은 10명의 환자가 이상반응 때문에 시험에서 중도탈락하였다. ③ 8~52주간의 임상시험에서 세밸리마터산염 치료에서 중도탈락하게 된 가장 흔한 이유는 소화기계 이상반응(3~16%) 때문이었다.

④ 143명의 복막투석환자를 대상으로 하여 12주간 진행된 세밸리마터산염 시험에서 대부분의 이상반응은 복막투석 환자에서 관찰된 이상반응과 유사하였다. 치료 중 반반의 발생률은 복막투석 환자에서 관찰된 이상반응과 유사하였다. (세밸리마터군 28%에서 29%, 활성대조군 28%에서 24%). 세밸리마터군에서 13명의 환자(14%)와 활성대조군에서 9명의 환자(10%)에서 대부분이 소화기계 이상반응 때문에 치료를 중단하였다. 복막투석을 받는 환자의 경우 복막염과 부종과 증후를 즉시 피하고 원인을 찾는 데에 신뢰할 만한 적절한 무구요법이 사용될 수 있도록 주의깊게 모니터링해야 한다.

⑤ 투석 전 만성 신장질환 환자 49명을 대상으로 하여 8주간 진행된 세밸리마터산염 시험에서 가장 흔한 이상반응은 구토(16.3%), 변비(10.2%), 설사(6.1%) 및 피로(6.1%)였다.

⑥ 고인산혈증의 투석 전 만성 신장질환 환자 202명을 대상으로 8주간 진행한 이중맹검 대조군 평행군 설계 연구에서 세밸리마터산염군과 위약군 사이에 이상반응 발생률은 유사하였다. 두 치료군에서 가장 높은 빈도로 발생한 이상반응은 고칼륨혈증이었고, 구토 및 오심이 뒤를 이었다.

## 2) 시판 후 경감

이를 반응은 불명확한 크기의 인구에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에 신뢰할 만한 빈도를 추정하거나 약물의 노출에 대한 개인관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다. 다음의 이상반응은 세밸리마터산염 및 세밸리마터산염의 시판 후에 확인된 것이다: 과민반응, 가려움증, 벌진, 복통, 대변 막힘, 흐리지 않은 케이스로 장폐색증과 장폐색증, 장관천공이 있다.

2015. 3. 31 작성

※2024. 4. 18 개정

(Ver.009)

변비증상이 나타나거나 기존의 변비증상이 심해진 환자는 증증의 합병증을 피하기 위해 적절한 의료처치가 필요하다.

세렐라마리 결정의 생활과 관련된 중대한 염증성 위장 장애(출혈, 천공, 궤양, 고사, 대장염 및 장에서의 종괴와 같은 합병증 포함)가 보고되었다(4). 일반적 주의 참조).

### 3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 세렐라마리연산염의 시판 후 조사기간 동안 1,233명을 대상으로 실시한 안전성 평가 결과 이성반응의 발현률은 인과관계와 상관없이 20명에서 24건(1.6%)으로 보고되었으며 다음과 같다.

가. 대사 및 영양 이상: 고칼슘혈증 0.08%(1명/1,233명), 고콜립혈증 0.08%(1명/1,233명), 산증 0.08%(1명/1,233명)

나. 중증 및 말초신경계 이상: 현기증 0.16%(2명/1,233명), 두통 0.08%(1명/1,233명)

다. 심혈관계 이상: 고혈압 0.08%(1명/1,233명), 저혈압 0.08%(1명/1,233명), 위장관계 이상: 소화불량증 0.11%(1명/1,233명), 구역 0.24%(3명/1,233명)

마. 피부 및 부속기관 이상: 피부질환 0.08%(1명/1,233명)

이 중 악물과 인과관계를 배제할 수 없는 이성반응은 14명에서 18건(1.4%)으로 나타났다. 현재 허가사항에 기재되어 있지 않은 예상하지 못한 새로운 이성반응으로 현기증 2건(0.16%), 고칼슘혈증, 산증, 고콜립혈증 및 피부질환은 각 1건(0.08%)으로 보고되었으며 이중 악물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 산증과 현기증으로 나타났다. 보고된 이성반응은 중증화된 이성반응은 없었다.

### 4. 일반적 주의

- 1) 장관천공, 장폐색이 나타날 수 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치치를 하여야 한다.
- 2) 세렐라마리 정제 복용과 관련하여 연하곤란 및 식도 정제가 보고되었으며, 몇몇은 입원 및 치료를 필요로 하였다. 연하곤란의 병력이 있는 환자에서는 이 악의 신체 사용을 고려해야 한다. 일반적으로 연하곤란, 연하장애, 중증의 소화기 운동 장애(설사·설장·설장)가거나 중증의 위비만, 위내운동, 점증, 중증 변비를 포함한 장운동이상 또는 불규칙한 장운동(동, 염증성 장질환 또는 주요한 소화기 운동)을 받은 환자에 대한 이 악의 안전성·유효성을 확립되어 있지 않다. 따라서, 이러한 소화기 질환에 있는 환자에 대해 이 악을 사용할 경우는 주의해야 한다.

3) 이 악은 칼슘이나 알칼리 성분을 함유하고 있지 않다. 혈청 칼슘, 중탄산 및 염소제를 관찰해야 한다. 저칼슘혈증의 경우 칼슘 보급제를 복용해야 한다.

4) 만성 신장질환 환자는 섭취하는 음식과 질환의 중증도에 따라 지용성비타민 A, D, E, K의 혈중 수치를 감소시킬 수 있다. 이 악이 음식 중에 함유된 지용성 비타민류와 결합할 가능성이 있는 것이다. 또한 이 악 장기 투여 중 혼란 경기에 대한 가능성을 배제할 수 없다. 세렐라마리 투여하면 서 복도로 비타민제를 복용하고 있지 않은 환자의 혈청 비타민 A, D, E, K의 상태를 정기적으로 평가해야 한다. 필요시 비타민 보충제를 투여할 것을 권장한다. 복막투석을 받고 있는 환자는 임상시험에서 이 환자들에 대한 비타민 A, D, E, K의 수치를 측정하지 못했으므로 지용성 비타민과 혼란에 대한 추가적인 모니터링이 권장된다.

5) 만성 신장질환 환자는 저칼슘혈증이나 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이 악은 칼슘을 함유하고 있지 않다. 그러므로 혈청 칼슘 농도를 정기적으로 노모니팅 해야 하며 필요시 칼슘 보급제를 투여한다.

6) 만성 신장질환 환자들은 대사성산증으로 진행되고 쉽다. 세렐라마리연산염의 임상 연구에서 다른 인산염 결합제로 세렐라마리연산염으로 전환 시, 칼슘결합제보다 낮은 중탄산 수치로 신증의 악화가 보고되었다. 따라서 혈청 중탄산 수치를 주의 깊게 관찰해야 한다.

7) 투석을 받는 환자는 투석의 형태에 따라 감압형의 투석을 갖고 있다. 복막염은 복막투석을 받는 환자에게 일질진 합병증이며 세렐라마리연산염의 임상시험 중 대조군보다 세렐라마리 투여군에서 더 많은 수의 복막염이 보고되었다. 복막투석을 받는 환자는 복막염과 관련된 증상과 침습을 즉시 파악하고 치치하여 적절한 무균법의 울바른 사용을 확인할 수 있도록 주의깊게 모니터링 해야 한다.

8) 세렐라마리연산염과 레보티록신이 동시 투여된 환자에서 갑상선기능저하증이 매우 드물게 보고되었다. 따라서 이 악과 레보티록신을 함께 복용하고 있는 환자들에 대해 감상선 자극호르몬을 주의 깊게 관찰해야 한다.

9) 1년 동안의 임상시험에서 세렐라마리의 축적에 대한 증가는 없었다. 그러나 장기(1년 이상)의 치료에서 세렐라마리의 축적 또는 흡수의 가능성에 대해서는 완전히 배제할 수 없다.

10) 이 악 단독으로는 부기상선기능항진증의 조절에 사용되지 않는다. 2차성 부갑상선기능항진증 환자에서 부갑상선호르몬 수치(BTH)를 낮추기 위한 칼슘보조제, 1,25-디하이드로시 비타민 D<sub>3</sub> 또는 그 유사체 등의 복합적인 치료법 범주 내에서 사용되어져야 한다.

11) 운전과 기계사용에 미친 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다.

12) 세렐라마리 결정의 생활과 관련된 중대한 염증성 위장 장애에 시례출혈, 천공, 궤양, 고사, 대장염 및 결장·망상의 종괴와 같은 합병증 포함)가 보고되었다. 염증성 위장 장애는 이 악을 중단함으로써 회복될 수 있다. 중증 위장 증상이 발생한 환자의 경우 이 악의 치료는 재평가되어야 한다.

### 5. 상호작용

이 악의 시판 대상 악물-악물 상호작용 연구는 와파린과 디구신에 대해서만 수행되었다. 이 악과 동일한 활성물질을 지닌 세렐라마리연산염의 사람 대상 악물-악물을 상호작용 연구는 시프로플록사신, 디구신, 와파린, 에닐리프립, 메토프로를 및 철분에 대하여 수행되었다.

1) 투석환자에 대한 상호작용 연구는 수행된 바 없다.

2) 이 악은 흡수되지 않으므로 다른 악물의 생체이용률에 영향을 미칠 수 있다. 이 악과 병용투여시 혈중 농도가 변하는 경우 악물의 경우, 안전성 또는 유효성 증여에서 일상적으로 유의한 영향이 나타날 수 있으므로, 이 악을 투여하기 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 투여하여야 하거나, 의사의 병용투여약물의 혈중농도를 모니터링하도록 한다.

3) 건강한 자원자들 대상으로 한 생체이용 연구에서 이 악과 동일한 활성물질을 지닌 세렐라마리연산염은 시프로플록사신 단화체-여의시의 생체이용률을 약 50% 감소시켰다. 따라서 이 악은 시프로플록사신과 동시에 투여하는 암 된다.

4) 이 악과 동일한 활성물질을 지닌 세렐라마리연산염은 디구신, 와파린, 에닐리프립, 메토프로를 및 철분의 생체이용률에 영향을 주지 않았다.

5) 건강한 자원자 14명을 대상으로 이 악 9.6mg을 시식과 함께 1일 1회 투여하였을 때 디구신 단화체와의 악동학을 변화시키지 않았다.

6) 건강한 자원자 14명을 대상으로 이 악 9.6mg을 시식과 함께 1일 1회 투여하였을 때 와파린 대용량의 악동학을 변화시키지 않았다.

7) 항부정맥제와 혈전간지제를 투여받고 있는 환자는 임상시험에서 제외되었으므로, 이러한 치료를 받고 있는 환자는 이 악을 처방할 때 주의가 필요하다.

8) 이식환자에서 세렐라마리연산염과 병용투여했을 때 이식 거부와 같은 임상 결과 없이 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페릴, 타크로리무스의 혈중 농도가 감소하였다. 악물상승작용을 배제할 수 없으므로 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페릴, 타크로리무스와의 병용투여 및 투여증지 후 그 혈중농도를 관찰해야 한다.

9) 이 악과 동일한 활성성분을 가진 세렐라마리연산염과 레보티록신을 병용투여한 환자에서 매우 둘째기 갑상선기능저하증이 보고되었다. 이 두 악물을 병용투여하고 있는 환자들에 대해 갑상선자극호르몬(TSH)을 주의깊게 관찰해야 한다.

10) 시판 후 경험에서, 이 악과 프로토 펌프 저해제(PPi)를 병용투여한 환자에서 매우 드물게 인수지 증가가 보고되었다.

### 6. 일부 및 수유부에 대한 투여

#### 1) 일부

- ① 이 악과 유사한 동일한 활성성분을 가진 세렐라마리연산염은 임신한 여성에 있어서 자궁성 비타민 D의 흡수 감소로 인해 기관형성기의 태아의 골형성률을 감소시켰으며, 기관형성기의 임신한 토픠에 있어서 사람의 최고운동량의 두 배의 용량에서 초기 흡수의 발생을 증가시켰다.
- ② 임신한 여성은 대상으로 한 척저질의 연구가 없으므로 일부 또는 임신한 것을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에는 투여해야 한다.
- ③ 임신에 있어서 비타민 및 다른 영양소의 요구가 증가한다.
- ④ 임부에 있어서 비타민 및 다른 영양소에 대한 이 악의 효과는 연구되지 않았다.

#### 2) 수유부

세렐라마리가 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없다. 세렐라마리의 비흡수 성은 세렐라마리가 유즙으로 배설될 가능성이 거의 없을 것으로 사료된다. 수유의 자수/중동과 이 악 지대로 대한 자수/중동에 대한 판단은 수유가 필요한 이유와 이 악 치료를 받는 여성에 대한 이익을 고려한 후 결정되어야 한다.

### 7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 이 악의 안전성과 유효성을 확립되지 않았다.

### 8. 고령자에 대한 투여

고령자에게 투여할 때 특별한 고려를 해야 한다는 증거는 없으나 고령자를 대상으로 충분한 수의 임상시험이 수행되지 않았으므로 고령자를 대상으로 용량을 결정할 때는 일반적으로 낮은 용량범위에서 시작하여 주의해야 한다.

### 9. 과장 투여 처리

이 악의 과장 투여에 대한 보고는 없다. 이 악과 동일한 활성성분을 자녀 세렐라마리연산염을 긴장한 원자에게 8일간 매일 14g의 용량을 투여하였으나 이상반응은 없었다. 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자에서 연 이 악의 최대 1일 용량은 14.4g이었다.

### 10. 적용상의 주의

- 1) 의사들은 환자들에게 이 악을 시사와 함께 복용하도록 알려주고 이 악을 식이 쳇방에 첨부시켜야 한다.

2) 동반되는 치료약은 이 악과 같이 복용하지 않도록 지시해야 한다. 이 악과 다른 경구약제를 igual로 복용시 복용한 악물의 생체이용률을 감소할 경우 안전성은 물론 유효성에 대한 임상적으로 유의한 영향이 있을 수 있다. 일반적으로 적용할 수 있는 모든 악물에 대한 용량지침 정보는 없으나, 이 악의 복용 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 다른 악물을 복용해야 한다. 가능하다면, 이 악과 다른 경구약제 간에 유의적인 상호작용이 있는지 확인하기 위하여 복용하는 악물의 혈중 농도를 모니터링 하여야 한다.

3) 이 악은 그대로 삼켜야 하며, 분쇄하거나, 씹거나 또는 조각으로 부수지 않도록 하여야 한다.

4) 습기를 피해 원래의 용기에 보관한다.

### 11. 기타

1) 이 악과 동일한 활성성분을 가진 세렐라마리연산염은 동물실험에서 사람의 최고 경구 투여량(13g)의 2배의 용량에서 햄스트린의 방광 이행 세포 유도증의 발생률이 증가되었으며, 사람의 최고 경구 투여량의 3배의 용량에서 마우스의 종양 발달률이 증가되었다.

2) 대사를 활성화시킨 *in vitro* 포유류 세포유전학적 시험에서 세렐라마리연산염은 엔제不太好 구조 이상의 수의 통계학적으로 유의성 있는 증가를 보였다.

3) 세렐라마리연산염은 박테리아 복귀 돌연변이시험에서 변이원성을 나타내지 않았다.

4) 세렐라마리연산염은 임신 또는 수컷 햄스트린의 생식성적해를 일으키지 않았다.

5) 엣드류에 있어서 1.5 및 4.5g/kg/day(mg/kg)기준 시험 주전 용량의 약 15 및 45 배의 용량에서 세렐라마리연산염은 지용성 비타민 D의 흡수 감소 때문에 주정도로 태아 골격의 감소된 또는 불규칙한 골화를 일으킨다. 토픠에 있어서 세렐라마리연산염은 1g/kg/day(mg/kg)기준 시험 주전 용량의 약 10배의 용량에서 초기 흡수 발생을 증가시키기 때문에 신천의 치사율을 약간 증가시킨다.

### 12. 전문가를 위한 정보

#### 1) 임상시험 정보

• 투석을 받은 만성 신장질환 환자 79명을 대상으로 혈청 IN 농도 조절에 있어 세렐라마리연산염과 세렐라마리연산염 사이의 동등성을 보인 16주(국회)의 8주간 무작위 배정, 이중맹금, 교차임상 연구가 수행되었다. 세렐라마리연산염 정제를 1일 3회(이하 TID)로 복용하는 것은 세렐라마리연산염 정제를 1일 3회 복용하는 것과 동등한 효과를 보였으나, 시험 용량에서 혈청 IN 농도를 4.6±0.9mg/dL, 세렐라마리연산염에서 4.7±0.9mg/dL.

• 투석을 받지 않는 고인산증(혈청 IN 농도>5.5mg/dL) 만성 신장질환 환자 202명을 대상으로 한 8주간의 무작위 배정, 이중맹금, 유익대조, 평행군 연구가 수행되었다. 세렐라마리연산염 투여군은 혈청 IN 농도는 위약 투여군과 비교하여 유의하게 감소하였다(세렐라마리연산염 투여군에서 베이스라인(6.6mg/dL) 대비 0.67mg/dL 만큼 감소; 위약 투여군에서 베이스라인(6.6mg/dL) 대비 0.14mg/dL 만큼 증가; p<0.001).

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

\* 【포장단위】 180정/병