

메디톡신 주의 미간 주름 개선에 대한 안전성과 유효성 시험결과¹

대상

미간을 최대한 찌푸렸을 때, 미간 주름의 점수*가 2점(중등증)이상인 환자 314명 (20~65세 성인)

*미간 주름 점수 (0=없음, 1=경증, 2=중등증, 3=중등)

시험방법

다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 병행군, 활성대조 3상 임상시험으로 메디톡신 주 또는 보톡스 주를 미간 부위에 0.1ml(4U/0.1ml)씩 5곳에 총20U을 근육 내 주사. 시술 이후, 4주마다 총 16주 간 피험자들을 관찰. 메디톡신(n=142), 보톡스(n=146)

연구결과

·유효성: 인상 쓸 때 미간 주름의 개선율과 환자 만족도로 평가

1) 인상 쓸 때 미간 주름의 개선율

시험군(메디톡신 주)과 대조군(보톡스 주) 간의 개선율은 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 보톡스 주에 대한 메디톡신 주의 비열등성이 입증되었다.(P>0.5) (표.1)

시험자가 현장 평가(Investigator's live assessment of glabellar line severity at maximum frown)로 확인하여, 미간 주름 점수가 0점 또는 1점으로 감소한 경우, 개선된 것으로 평가함.

2) 환자 만족도

피험자의 만족도는 두 군간의 통계적으로 유의한 차이가 없었다.(P>0.5) (표.2)

만족도는 7점척도(1=매우불만족, 7=매우만족)로 측정된 결과이며, 7(매우만족), 6(만족)으로 응답한 비율임.

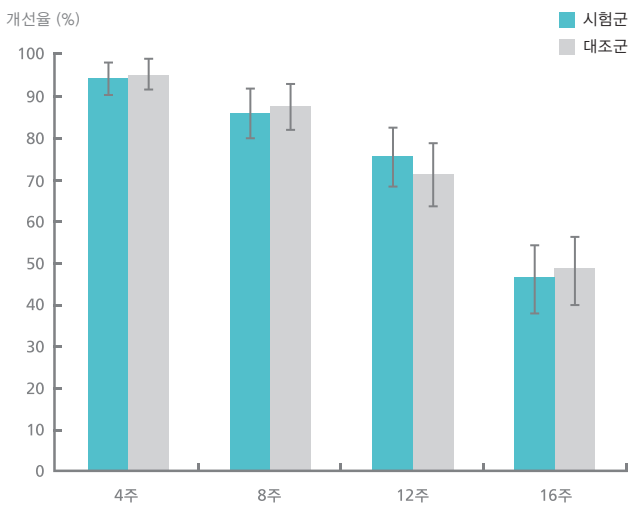


표1. 시험자가 현장 평가로 확인된 인상 쓸 때의 미간 주름 개선율(PP set)

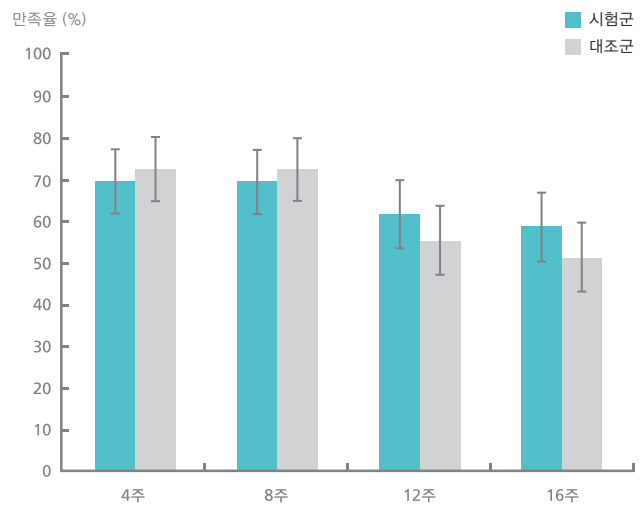


표2. 약물 투여 후 피험자 만족도 (PP set)

·안전성: 이상반응은 시험군에서 26.92%, 대조군에서 22.29%가 보고 되었으며, 이상반응 발생률에 대한 두 군간의 통계적으로 유의한 차이가 없었다. (p=0.3416)

결론

임상 시험을 통해 메디톡신 주는 보톡스 주에 대하여 비열등함을 입증하며, 미간 주름 개선에 사용 시, 안전하고 효과적인 약물임을 확인하였다.

Neuronox®, Proven Efficacy and Safety for Glabellar Frown Lines¹

PATIENTS

314 healthy adult patients (aged between 20 to 65) with moderate or severe glabellar lines at maximum frown.

* four- point scale (0=none, 1=mild, 2=moderate, 3=severe)

METHODS

Multicenter, double-blind, randomized, parallel design, active-controlled phase III clinical study. Each patient was randomly assigned to receive 20U (0.5ml) of either Neuronox®(n=142) or Botox®(n=146). The total dose was distributed over 5 injection points into corrugators and procerus. Results of the treatment were evaluated at 4-week intervals: up to 16 week.

RESULTS

· **Efficacy:** Efficacy was evaluated based on glabellar lines improvement rate at maximum frown and the patient satisfaction.

1) Glabellar lines improvement rate at maximum frown:

There was no statistical difference between Neuronox® and Botox®. This result demonstrated non-inferiority of Neuronox® to Botox® in treatment of glabellar lines. (P>0.5) (Figure 1)

Improvement was defined as post-treatment glabellar lines severity score of 0(none) or 1(mild) from a baseline score of 2(moderate) or 3(severe), according to the investigator's live assessment of glabellar lines severity at maximum frown.

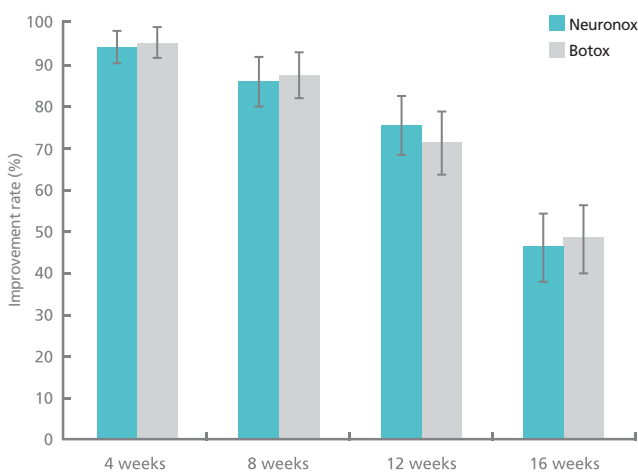


Figure 1. Glabellar lines improvement rate at maximum frown (PP set)

2) Patient satisfaction:

There was no statistical difference between Neuronox® and Botox®. (P>0.5) (Figure 2)

The patient satisfaction score was quite high, about 6 based on a scale ranging from 1 (completely unsatisfied) to 7(completely satisfied).

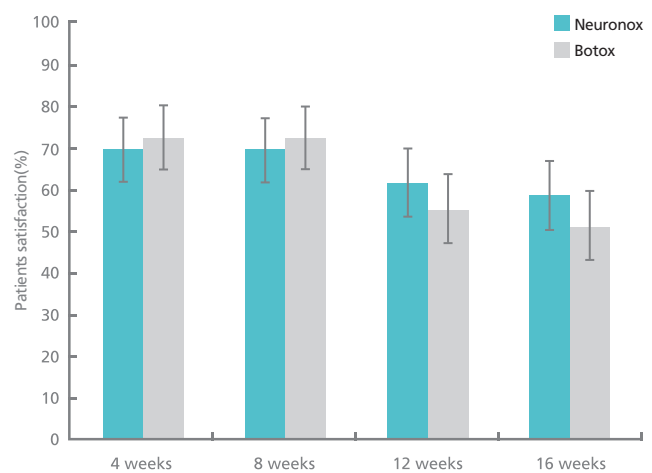


Figure 2. Patient satisfaction with the results (PP set)

· **Safety:** In this study, 26.92% of patients treated with Neuronox® and 22.29% of patients received Botox® experienced adverse events. There was no statistical difference in the incidence and the severity of adverse events between two products (p=0.3416).

CONCLUSION

Neuronox® was proved its non-inferiority to Botox®. Therefore, Neuronox® is effective and safe for the treatment of glabellar frown lines.

*Neuronox® is selling under different brand names as Siaux, Botulift, Cunox, and Meditoxin