

# 안전성 · 유효성 검토서

## (수입품목허가, 고함량제제 추가)

2006. 5. .

담당자	연구관	과 장
왕소영	이수정	최보경

① 신청자	한국엠에스디(주)	② 구분	자료제출의약품
③ 제품명	조코정 80밀리그램 (심바스타틴)	④ 분류번호	218
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1정 중 심바스타틴 (USP) 80.0mg		
⑥ 신청 효능·효과	<p>&lt;조코정 20, 40mg 허가사항과 동일&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관상동맥질환, 당뇨, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병력으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 환자             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관상동맥질환 사망의 위험성 감소</li> <li>- 비치명적 심근경색 및 뇌졸중의 위험성 감소</li> <li>- 관상동맥 및 비관상동맥 혈관재생술의 필요성 감소</li> </ul> </li> <li>○ 고지혈증             <ul style="list-style-type: none"> <li>원발성 고콜레스테롤혈증(이형 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제이다.</li> <li>Ia형 : 고콜레스테롤혈증</li> <li>Ib형 : 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형</li> <li>III형 : 원발성 이상베타리포프로테인혈증</li> <li>IV형 : 고트리글리세라이드혈증</li> </ul> </li> </ul> <p>동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질저하치료(예: LDL apheresis)와 병행하거나 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약을 투여한다.</p> <p>이 약 치료 개시전, 속발성 고지혈증의 원인이 있는지 확인하여야 하며, 총콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드 등의 지질 농도를 측정한다.</p>		

<p>⑦ 신청 용법·용량</p>	<p>&lt;조코정 20, 40mg 허가사항과 동일&gt;</p> <p>이 약 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 관상동맥질환, 당뇨, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병력으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 환자 권장되는 초회 개시용량은 1일 40 mg이다.</li> <li>2. 관상동맥질환이 있는 고콜레스테롤혈증 환자의 위험성 감소 및 고지혈증 초회 개시용량으로 1일 1회 저녁에 20 mg 을 투여하며, LDL-콜레스테롤의 중등도의 저하를 목적으로 하는 경우에만 10 mg으로 시작한다.</li> </ol> <p>1일 1회 저녁에 5~80 mg까지 투여한다. 투여시작전 초기의 LDL-콜레스테롤치, 치료의 목표치 및 환자의 약물에 대한 반응에 따라 용량을 적절히 증감한다. 4주 또는 그 이상의 간격으로 투여량을 조절한다. 콜레스테롤치는 주기적으로 측정하여야 하며 콜레스테롤 목표수치 이하로 저하되면 감량한다.</p> <p>시클로스포린, 아미오다론, 베라파밀, 피브레이트계 약물(페노피브레이트는 제외) 또는 니아신과 이 약을 병용투여하는 환자, 특정 환자군 (ie., 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 환자, 신부전 환자)에게 권장되는 용량에 대해서는 아래의 내용을 참조한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 환자에서의 투여 대조임상시험결과 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 환자의 경우 이 약을 1일 40 mg씩 저녁에 투여하거나 1일 총 80mg을 20mg, 20 mg, 저녁에 40 mg씩 3회에 나누어 투여한다. 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나, 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약을 투여한다.</li> <li>2) 노인환자에서는 1일 용량 20 mg으로도 콜레스테롤치의 최대감소 효과를 얻을 수 있다.</li> <li>3) 시클로스포린을 투여하는 환자에서의 투여 시클로스포린을 투여하는 환자에게 이 약을 동시에 투여하는 ?우 초회 개시 용량은 1일 5 mg이며, 1일 10 mg을 초과해서는 안 된다 (1. 경고, 1) 근증/황문근변성 항 참조).</li> <li>4) 아미오다론 또는 베라파밀을 투여하는 환자에서의 투여 아미오다론 또는 베라파밀을 투여하는 환자에게 이 약을 동시에 투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안 된다(1. 경고, 1) 근증/황문근변성 항과 5. 상호작용, 3) 아미오다론 또는 베라파밀 항 참조).</li> </ol>
-------------------	--

	<p>5) 다른 지질저하약과의 병용투여 이 약은 단일투여 또는 담즙산제거약과 병용투여시 효과적이다. 만일 이 약을 겜피브로질, 다른 피브레이트계 약물(페노피브레이트는 제외) 또는 지질저하 용량의 니아신(1일 1g 이상)과 병용투여한다면, 이 약의 용량은 1일 10 mg을 초과해서는 안 된다(1. 경고, 1) 근증/황문근변성 항과 5. 상호작용, 2) 단독으로 투여시 근증을 유발할 수 있는 지질저하제와의 상호작용 항 참조).</p> <p>6) 신부전 환자에서의 투여 이 약은 신장으로 많이 배설되지 않으므로 경증 내지 중등도의 신부전환자의 경우 용량 조절을 필요로 하지 않으나 중증 신부전 환자의 경우에는 초기 투여량을 1일 5 mg으로 시작하여 세심하게 모니터링하여야 한다(1. 경고, 1) 근증/황문근변성 항 참조).</p>
⑧ 저장방법 및 유효기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑨ 기원 및 개발 경위	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에서 19998.2.9. 조코정 20, 40밀리그램(심바스타틴)이 국내에서 허가를 득함.</li> <li>- 이에 대한 고품량제제 “조코정 80밀리그램 (심바스타틴)”를 추가하고자 함.</li> </ul>
⑩ 약리작용 기전	- HMG-CoA reductase 저해제 (고지혈증 치료제)
⑪ 국내외사용현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1998.2.9. 조코정 20, 40밀리그램(심바스타틴)이 국내에서 허가를 득함.</li> <li>- 미국, 영국 등에서 Zocor<sup>®</sup> 80mg 제형이 시판되고 있음.</li> </ul>
⑫ 관련조항	안유규정 제2조제1항제2호 [별표2] 라. (유효성분의 함량만의 증감, 단일제→단일제) 및 주6, 제7조제3항
⑬ 검토결과	<p>시정적합</p> <p>시정사항</p> <p>원료약품 및 그분량 중 “심바스타틴 (USP)”의 비교에 “○○○”를 기재할 것.</p>
<p>※ 참고사항 제출자료목록 : 별첨</p>	

## 붙임. 시정사항

1. 원료약품 및 그분량 중 다음 사항을 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 원료약품 및 그분량 : 주성분 “심바스타틴 (USP)”의 비고항에 “○○○”를 기재할 것. 끝.