

안전성 · 유효성 검토서

(■ 최초, □ 변경)

2008. 10. .

담당자	연구관	과 장
임상미	이수정	최보경

① 신청자	(주)한미약품	② 문서번호	의약품제조품목허가
③ 제품명	뉴바스트정 80밀리그램 (아토르바스타틴스트론툼)	④ 분류번호	동맥경화용제(218)
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1정 중 아토르바스타틴스트론툼(별규) 92.76mg 아토르바스타틴으로서 80mg		
⑥ 성 상	백색의 타원형 필름코팅정제		
⑥ 신청효능·효과	<p>1. 다음의 심혈관계 질환에 대한 위험성감소</p> <p>1) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>가. 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>다. 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>가. 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>3) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의</p> <p>가. 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>나. 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>다. 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>라. 울혈성심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소</p> <p>마. 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증 (Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제</p> <p>3. 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법 보조제</p>		

	<p>4. 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인 혈증(Fredrickson Type III)</p> <p>5. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 이런 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우</p> <p>6. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세-만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제</p> <p>가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우</p>
<p>⑦ 신청용법·용량</p>	<p>아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.</p> <p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증 환자(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 이 약의 권장 초회 용량은 1일 1회 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg (45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 mg ~ 80 mg의 용량범위로 투여하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치 들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세~만17세) 권장 초회용량은 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다. (소아환자군에서 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.</p> <p>3. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 mg ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이</p>

	<p>불가능한 경우에 이 약을 투여한다.</p> <p>4. 신부전환자: 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>5. 노인환자: 70세 이상의 노인 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.</p>
⑧ 저장방법 및 유효기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑨ 기원 및 개발의 경위	염변경(칼슘염→스트론튬염)
⑩ 약리작용 기전	HMG CoA reductase저해제
⑪ 국내외사용현황	국내 : 한국화이자제약(주) 리피토정 80밀리그램(2007.10.18)(아토르바스타틴칼슘)
⑫ 관련조항	안유규정(제2007-30호) 제2조제1항제2호 [별표2] II. (단일제 또는 복합제→단일제)
⑬ 검토결과	시정적합 <시정사항> [붙임] 시정사항 참조
<p>※ 참고사항</p> <p>국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일하고 효능효과, 용법용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 흡수되는 것이 명확한 것으로 그 염이 의약품으로 자주 사용되는 것</p>	

붙임. 시정사항

○ 제조방법, 용법용량을 다음과 같이 시정하였음.

가. 제조방법

(회사의 기밀사항으로 비공개함)

나. 용법용량

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증 환자(Fredrickson Type IIa 및 IIb형)

이 약의 권장 초회 용량은 1일 1회 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg (45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 mg ~ 80 mg의 용량범위로 투여하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다.

이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치 들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.

치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.

2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세~만17세)

- 권장 초회용량은 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다. (소아환자군에서 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

- 소아환자

소아환자의 경우 1일 80 mg에 해당하는 아토르바스타틴 용량에 대한 치료경험은 제한된다.

3. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자

이 약의 투여용량은 1일 1회 10 mg ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

4. 신부전환자

신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.

5. 노인환자

70세 이상의 노인 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다. 끝.