



# 오셀타미비르(oseltamivir)

## 요약

오셀타미비르는 항바이러스제로서 인플루엔자 A 및 B 바이러스에 의한 감염증을 치료하며 예방 목적으로 사용되기도 한다. 치료요법으로 사용 시 생후 2주 이상 소아 및 성인에게 사용할 수 있으며, 인플루엔자 감염의 초기 증상이 발현되고서 48시간 이내에 투여를 시작해야 한다. 예방요법으로 사용 시 1세 이상 소아 및 성인에게 사용할 수 있으며, 인플루엔자 예방접종 대신에 투여할 수 없다.

외국어 표기	oseltamivir(영어)
CAS 등록번호	196618-13-0
ATC 코드	J05AH02
분자식	C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
분자량	312.41 g/mol

유의어·관련어: 항바이러스제, antiviral agent, antiviral drug, 항인플루엔자 바이러스약, anti-influenza antivirals, 인플루엔자 감염 치료제, 인플루엔자 바이러스 치료제, treatment of influenza virus, 신종 인플루엔자 치료제, 신종플루약, 뉴라미니다이스 저해제, neuraminidase inhibitor, 타미플루, Tamiflu

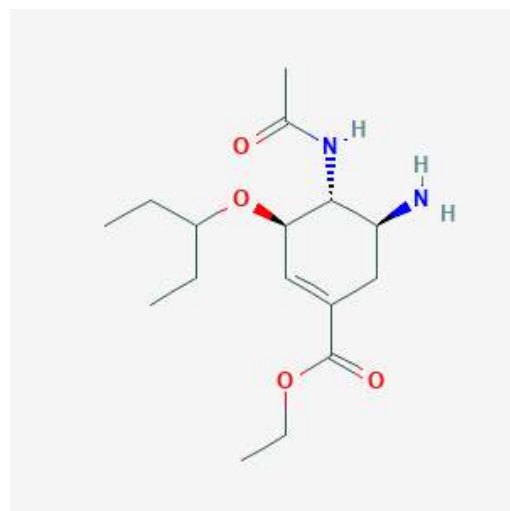


그림 1. 오셀타미비르의 구조식

## 약리작용

오셀타미비르는 항바이러스제로서 인플루엔자 A 및 B 바이러스에 의한 감염증을 치료하며, 예방 목적으로 사용되기도 한다. 사람에게서 주로 질병을 일으키는 인플루엔자 바이러스는 A형과 B형이 있으며, 계절유행독감을 유발한다. 오셀타미비르는 바이러스 복제과정에서 필요한 효소인 뉴라미니다제(neuraminidase)\*의 활성을 억제하는 뉴라미니다제 억제제로서, 인플루엔자 바이러스의 복제과정을 차단하여 증식을 막고 감염을 치료한다. 오셀타미비르는 신종플루<sup>†</sup>를 일으키는 바이러스도 억제하는 효과가 있으므로 신종플루약이라고 불리기도 한다.

\* 뉴라미니다제(neuraminidase): 인플루엔자 바이러스 입자 외부에 위치한 거대한 당단백질이다. 바이러스 복제과정에서 복제를 마친 인플루엔자 바이러스 입자를 세포로부터 방출시키는 역할을 한다.

† 신종플루: 인플루엔자(독감)의 일종으로, 인플루엔자 A형 바이러스가 변이를 일으켜 생긴 새로운 바이러스에 의한 감염증을 말한다. 계절유행 독감을 일으키는 바이러스는 인플루엔자 A형 및 B형인 반면, 신종플루를 일으키는 바이러스는 인플루엔자 A형 중에서도 변이형(H1N1) 바이러스이다.

## 효능·효과

오셀타미비르는 인플루엔자 A 및 B 바이러스에 의한 감염증을 치료 또는 예방한다. 제품으로는 타미플루<sup>®</sup> 등이 있다.

### 치료요법

생후 2주 이상 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 B 바이러스에 의한 감염증을 치료한다. 조산아로서 수태 후 연령이 36주 미만인 소아에게는 투여하지 않는다. 인플루엔자 감염의 초기 증상이 발현되고서 48시간 이내에 투여를 시작해야 한다.

### 예방요법

1세 이상 소아 및 성인의 인플루엔자 A 및 B 바이러스 감염증을 예방한다. 인플루엔자 바이러스 감염 예방의 1차요법은 백신이며, 오셀타미비르는 예방접종을 대신하여 사용할 수 없다. 접종한 백신에 그 해에 유행하는 바이러스 주가 포함되어 있지 않은 경우, 또는 백신의 효과를 기대할 수 없거나 백신접종을 하지 못하

는 경우에만 제한적으로 사용한다.

## 용법

오셀타미비르는 캡슐제, 건조시럽제가 있다. 치료요법으로는 권장용량으로 1일 2회, 5일간 경구투여하며, 예방요법으로는 권장용량으로 1일 1회, 10일간 경구투여한다. 연령 또는 체중에 따른 오셀타미비르의 1회 권장용량은 다음과 같다.

Table 1. 연령 또는 체중에 따른 오셀타미비르의 1회 권장용량

연령 또는 체중		투여목적	권장용량	건조시럽(6 mg/mL) 용량
13세 이상 청소년 및 성인		치료, 예방	75 mg	12.5 mL
1세~12세 소아	40 kg 이상	치료, 예방	75 mg	12.5 mL
	23 kg~40 kg		60 mg	10.0 mL
	15 kg~23 kg		45 mg	7.5 mL
	15 kg 미만		30 mg	5.0 mL
2주~12개월 소아		치료	3 mg/kg	0.5 mL/kg

- 오셀타미비르는 음식물 섭취와 관계없이 투여할 수 있다. 일부 환자에서는 음식물과 함께 복용 시 내약성\*이 호전될 수 있다.
- 캡슐을 삼키기 어려운 13세 이상의 청소년 및 성인은 시럽제를 이용하여 투여한다. 반면 체중이 40 kg 초과하고, 캡슐을 삼킬 수 있는 소아는 시럽제 권장용량 대신 캡슐로 복용할 수 있다.
- 치료요법으로 투여 시 증상이 발현된 첫째 또는 둘째 날에 치료를 시작한다.
- 감염된 사람과 가까이 있어 접촉되기 쉬운 경우에는 예방요법으로서 접촉한 지 2일 내에 투여를 시작한다. 투여하는 동안 예방효과가 지속된다.

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

\* 내약성(tolerance): 환자가 약물을 복용할 때 불편함이나 부작용을 견뎌낼 수 있는 정도

## 경고

- 오셀타미비르는 인플루엔자 예방접종을 대신하여 투여할 수 없다. 인플루엔자에 대한 예방효과는 오셀타미비르를 사용하는 동안에만 지속된다.
- 인플루엔자 A 및 B 바이러스 이외의 감염 치료에 대한 오셀타미비르의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.
- 오셀타미비르를 복용중인 인플루엔자 환자들 중 주로 소아와 청소년 환자에서 경련과 섬망\*과 같은 신경정신계 부작용이 보고되었으며, 드물게 추락 등의 사고에 이른 예가 보고되어 있다. 이러한 이상행동이 오셀타미비르 투여로 인한 것인지는 알려져 있지 않고, 오셀타미비르를 투여하지 않았던 환자에서도 이러한 이상행동이 보고되었다. 그러나 특히 소아와 청소년 환자에게 투여할 경우에는 이상행동이 나타나는지 면밀히 관찰해야 한다.
- 10세 이상의 소아 환자에 있어서는 합병증이나 과거병력 등으로 인해 고위험환자로 판단되는 경우를 제외하고는 원칙적으로 오셀타미비르를 사용하지 않는다. 또한 이상행동이 나타날 위험이 있으므로, 만일의 사고를 방지하기 위하여 보호자 등은 치료가 개시된 이후에 적어도 2일간 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 해야 한다.
- 인플루엔자 뇌증 등에 의해서도 동일한 이상행동이 나타날 수 있다.

\* 섬망(delirium): 착란 상태와 비슷하나 심한 과다행동과 생생한 환각, 초조함, 떨림 등이 나타나는 정신 질환

## 주의사항

- 오셀타미비르는 투석을 받지 않는 말기 신부전 환자에게는 권장되지 않는다. 중등증~중증의 신부전 환

자, 혈액투석 또는 복막투석 환자에게 투여 시는 용량조절이 필요하다. 신부전 소아 환자에게 투여 시 안전성 및 유효성에 대한 자료는 없다.

- 천식, 만성 기관지염, 면역이 억제된 환자 등 고위험군 환자에게는 사용한 경험이 매우 드물기 때문에 투여 시 주의해야한다.
- 오셀타미비르는 인플루엔자 백신을 대신할 수 없다. 오셀타미비르의 투여여부가 인플루엔자 예방접종에 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 입원을 요하는 위험한 상태에 있거나 상태가 심각한 환자에 대한 치료정보는 없다. 또한 치료과정을 반복하였을 때의 안전성 및 유효성에 대해 연구된 바 없다. 인플루엔자 치료에 관한 임상시험에서 6주 이상 오셀타미비르를 투여한 경험은 없다.
- 면역이 저하된 환자들이 인플루엔자 유행 기간 중 예방목적을 위해 투여하는 경우, 최대 12주까지 투여했을 때에 안전하다는 자료가 있다. 그러나 면역이 저하된 환자에서 인플루엔자의 치료 또는 예방을 위해 오셀타미비르를 투여하는 경우에 대한 효과는 확실하지 않다.
- 중증 세균감염이 인플루엔자와 함께 존재하거나 또는 인플루엔자가 진행되는 동안 합병증으로 발생할 수 있다. 인플루엔자 유사 증상으로 시작될 수 있으며 오셀타미비르는 이런 합병증을 예방할 수 없다.
- 만성 심장 질환이나 호흡기 질환을 가진 환자에 대한 오셀타미비르의 유효성은 확립되어 있지 않다. 이들 환자들에게 오셀타미비르를 투여했을 때 합병증이 발생할 위험을 낮추지는 않는다.
- 증상 발현 40시간 후 치료를 시작한 환자에서 오셀타미비르의 유효성은 확립되어 있지 않으므로 가능한 한 독감 증상 초기에 오셀타미비르를 투여해야 한다.
- 제 시간에 약을 복용하지 못한 경우, 다음 예정시간과의 간격이 2시간 이상 남았을 경우에는 가능한 빨리 누락된 용량을 복용하여야 하며, 이후 일정 시간에 복용해야 한다. 2시간 이내인 경우에는 복용하지 않고, 다음 투여 시간에 예정대로 복용한다.

## 부작용

오셀타미비르 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

### 흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

두통, 구토 등

### 일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

통증, 오심 등

### 드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

이상행동, 간수치 이상, 초조, 아나필락시스\*, 불안, 심부정맥, 착란, 섬망, 망상, 피부염, 습진, 다형홍반, 당뇨의 악화, 안면부종, 위장출혈, 환각, 출혈성 장염, 간염, 과민반응, 저체온증, 의식의 변화, 악몽, 발작, 피부 발진, 스티븐스-존슨 증후군†, 혀 부종, 독성 표피괴사 증후군‡, 두드러기 등

\* 아나필락시스(anaphylaxis): 급성 알러지 반응의 하나로 매우 위급한 상황을 초래하며 즉각 치료하지 않으면 생명이 위독할 수 있다. 호흡곤란과 어지러움, 정신 잃음, 두드러기, 소양감 등의 증상이 나타나며 대부분은 원인 물질에 노출된 후 즉각 발생한다.

† 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS): 급성 중증 피부 점막 질환으로, 주로 약물에 의해 발생한다. 피부 병변은 대개 홍반성의 반점으로 시작하여 수포 및 피부 박리가 일어나며 심한 전신 증상이나 내부 장기 침범이 동반되기도 한다. 10% 이하의 표피박리가 일어난다.

‡ 독성 표피괴사 증후군(toxic epidermal necrolysis, TEN): 임상증상은 스티븐스-존슨증후군과 유사하나 표피 박리가 30% 이상일 때 TEN으로 진단한다.

## 상호작용

오셀타미비르와 같은 항바이러스제는 인플루엔자 약독화 생백신과 동시 사용할 경우 백신의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 오셀타미비르를 투여하기 2주 이내 또는 투여 후 48시간 이내에 투여해서는 안 된다. 3가 불활성화 인플루엔자 백신\*은 오셀타미비르 투여와 관계없이 아무 때나 투여할 수 있다.

\* 3가 불활성화 인플루엔자 백신: 인플루엔자 백신은 예방할 수 있는 인플루엔자 바이러스 항원형 종류의 수에 따라 3가와 4가 백신으로 나뉜다. 3가 백신은 A 바이러스 2가지와 B 바이러스 1가지를 예방하는 백신이며, 4가 백신은 인플루엔자 A와 B 바이러스를 각각 2가지씩 예방한다.

## 소아, 청소년 사용

인플루엔자 치료요법으로는 2주 미만의 신생아에 대하여, 예방요법으로는 1세 미만의 소아(수태 후 연령이 36주 미만인 소아는 제외)에 대하여 안전성 및 유효성이 연구되지 않았다.

## 고령자 사용

고령자에게서 용량조절은 필요하지 않으나, 고령자들은 일반적으로 간기능 신기능 등이 감소된 경우가 많고, 여러 질병이 있는 경우가 많으므로 투여 시 환자를 주의 깊게 관찰하도록 한다.

## 임부·수유부 사용

- 임부에게 오셀타미비르 투여에 관한 임상연구는 없지만, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 사용할 경우에는 치료상의 이익이 위험성보다 큰 경우여야 한다.
- 동물실험에서 유즙로 분비되었으나 그 양이 적고 치료용량보다 저용량으로 나타났다. 이러한 정보, 유행 인플루엔자 바이러스 균주의 병원성, 수유부의 상태 등을 고려하여 명백한 치료상의 이익이 위험성보다 큰

경우, 수유부에게 오셀타미비르를 고려할 수 있다. 수유부에게 투여하는 경우 수유를 피한다.