



패치형 치매치료제

요약

패치형 치매 치료제는 패치형태로 피부에 부착해 약물이 지속적으로 고르게 전달하도록 만든 치매 치료제를 말한다. 약물에 따라 1일 1회 또는 주 2회 허리, 등, 팔뚝 등에 부착한다. 패치제는 경구용 치매치료제와 동등하거나 그 이상의 효과를 보이면서도 구역, 구토 등의 부작용 발생을 크게 낮췄다는 장점이 있다.

외국어 표기

transdermal patch for the treatment of dementia (영어)

동의어: 경피용 치매치료제, 치매치료 패치, 부착형 치매치료제, 패치형 알츠하이머 치료제, transdermal treatment for Alzheimer's disease, skin patch for Alzheimer's disease, transdermal treatment for dementia, skin patch for dementia

유의어·관련어: 치매치료제, dementia treatment, dementia drug, drug for Alzheimer's disease, 엑셀론, Exelon

치매

치매는 뇌에 생기는 다양한 질환으로 인해 인지기능의 저하가 생기고 이로 인해 일상생활에 어려움을 주는 상태를 지칭하는 용어로, 기억력, 언어 능력, 이해 능력, 판단력의 저하, 성격변화 등이 주요 증상이다.

치매는 원인에 따라 몇 가지로 구분될 수 있다. 가장 흔한 치매는 알츠하이머 병에 의한 치매로 전체 치매

의 60~80%를 차지한다. 뇌혈관 질환에 의해 뇌조직이 손상을 입어 발생하는 치매인 혈관성 치매는 약 10%를 차지하며, 그 외에도 뇌의 피질에 비정상적인 단백질 덩어리가 생기는 루이소체 치매 등이 있다. 지금까지 개발된 대부분의 치매치료제는 알츠하이머 치료를 위해 개발되었으므로 흔히 치매치료제라고 할 때는 주로 알츠하이머 치료제를 지칭한다.

현재 시판되고 있는 치매치료제는 콜린에스테라제 억제제(cholinesterase Inhibitor, ChEI)가 대부분이고, 그 외에 NMDA 수용체 길항제(N-methyl-D-aspartate receptor antagonist)가 있다. 이들 치매치료제는 질환의 완치가 아닌 증상을 완화시키는 정도의 치료제라는 한계가 있기에 약을 복용하더라도 시간이 지나면서 인지기능 저하가 점차 심해지고 다른 이상행동도 나타날 수 있다. 그러나 약을 꾸준히 복용하면 그렇지 않은 환자들에 비해 병의 진행을 늦출 수가 있고, 일상생활에서 보호자의 지속적인 도움이 필요한 말기 치매의 시기를 늦출 수 있다.

약리작용

현재 사용되고 있는 치매치료제는 치매 환자의 인지능력 개선을 목표로 하고 있다. 아세틸콜린은 뇌에서 기억, 인지기능에 있어 매우 중요한 역할을 하는 신경전달물질로, 치매 환자의 경우 아세틸콜린을 분비하는 세포가 파괴되면서 인지기능이 떨어지게 된다. 콜린에스테라제 억제제는 아세틸콜린을 분해하는 콜린에스테라제라는 효소를 억제하여 아세틸콜린이 뇌에서 정상적으로 유지되도록 해주어 인지기능 개선에 도움을 주며, 치매 치료에 있어 일차 선택 약물로 사용된다.

콜린에스테라제 억제제는 도네페질, 리바스티그민, 갈란타민 3가지 성분이 사용되고 있으며, 현재 알츠하이머병 약물요법에서 가장 먼저 선택되는 약제로 경증에서 중등도의 알츠하이머에 효과가 있다. 약물에 따라 차이가 있긴 하지만, 정제, 캡슐제 뿐만 아니라 입에서 녹여 복용하는 형태의 구강용해필름, 구강붕해정, 피부에 붙이는 패치 형태까지 다양한 제형으로 개발되어 있다.

패치형 치료제로는 리바스티그민 성분이 승인되어 사용되어 왔으며, 2021년 국내에서 세계최초의 도네페질 패치제가 허가되었다. 패치형 치료제는 리바스티그민 성분의 경우 1일 1회 부착, 도네페질 성분의 경우 주 2회 부착으로 1일 1회 이상 투여해야 하는 경구제에 비해 사용이 편리하다. 치매환자의 특성상 인지기능 저하로 복약 순응도*가 떨어지기 쉬운데 패치형 치료제는 투여횟수를 줄이고 간단하게 부착하는 방법으로 복약 순응도를 높였다. 또 체내에 약물이 지속적으로 고르게 전달될 수 있고, 경구 치료제

와 동등하거나 그 이상의 효과를 보이면서도 구역, 구토 등의 부작용 발생을 크게 낮췄다는 장점이 있다.

* 복약 순응도: 환자가 의사의 처방에 맞춰 약물을 복용하는 정도를 말한다. 약을 아예 먹지 않거나 일부만 먹거나 증상이 심하다고 약을 더 먹거나 처방약 외에 다른 약을 함께 복용하는 것 등이 해당된다.

효능·효과

알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매의 치료에 사용된다.

종류

현재 국내에서 패치형 치매치료제로는 리바스티그민 성분은 3가지 용량으로, 도네페질 성분은 2가지 용량으로 사용 중이다.

Table 1. 리바스티그민 치매치료제 용량

단위 면적(cm ²)	주성분의 함량	24시간 당 방출량
5	9mg	4.6mg
10	18mg	9.5mg
15	27mg	13.3mg

Table 2. 도네페질 치매치료제 용량

단위 면적(cm ²)	주성분의 함량
25	87.5mg
50	175mg

용법

리바스티그민 패치

1일 1회 1매씩 부착한다. 옷에 의해 문질러 떼어지지 않도록 등의 상부 또는 하부, 팔의 상부 또는 가슴의 털이 없으며 깨끗하고 상처 없는 건조한 부위에 부착한다. 24시간이 지난 후에 피부 자극을 방지하기 위해 다른 부위에 교체하여 부착한다. 패치를 잘라서 사용하지 않는다.

도네페질 패치

1주 2회 3일과 4일 간격을 교대로 하여 1매씩 부착한다. 옷에 의해 문질러 떼어지지 않도록 등의 편평한 부위의 털이 없으며 깨끗하고 건조한 부위에 부착한다. 같은 부위에 연속적으로 부착하지 않도록 등의 편평한 부위를 6등분 하여 3주 간격으로 돌아가면서 부착한다. 패치를 잘라서 사용하지 않는다.

약물의 용법에 대한 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인하도록 한다.

부작용

리바스티그민 패치

국내 허가된 리바스티그민 성분의 패치형 치매치료제 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.

- 패치제는 같은 성분의 경구제를 투여 받은 환자들보다 부작용이 적었고 특히 구역, 구토 등의 위장관계 부작용이 크게 줄어들었다.
- 구역, 구토, 설사, 체중감소, 식욕부진, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다.
- 구역, 구토, 설사, 식욕부진 등의 위장관계 부작용이나 떨림과 같은 추체외로증상^{*}이 악화되는 경우 이상반응이 소실될 때까지 투여를 중단해야 한다. 몇일 후에 동일 용량 또는 더 낮은 용량으로 투여를 재개하여야 한다.

* 추체외로증상: 근긴장이상, 보행장애, 가만히 앉아있지 못하는 등의 증상으로 파킨슨 증상으로도 불린다.

도네페질 패치

국내 허가된 도네페질 성분의 패치형 치매치료제 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.

- 피부 가려움증, 발진, 홍반이나 피부 자극이 나타날 수 있다.
- 구역, 구토, 설사, 불면, 낙상 사고, 심실 빈맥 등이 나타날 수 있다.

주의사항

- 약물 오용 및 투약오류는 심각한 이상반응을 일으킬 수 있고 일부에서 입원을 요하거나 드물게 사망에 이르는 경우도 있었다. 환자 및 보호자는 투여 방법에 대한 교육을 반드시 받고 사용해야 한다.
- 새로 패치를 부착하기 전에 반드시 이전에 부착된 패치를 제거하고, 1회 1매만 사용한다. 홍반, 자극, 열상이 있는 피부에는 부착하지 않고, 자극을 피하기 위해 매일 다른 위치에 붙인다. 패치의 가장자리가 잘 붙도록 30초정도 눌러주고, 떨어진 경우 새 패치를 사용하다가 이후 기존에 정해진 교체시기에 교체한다. 패치가 과도한 햇빛, 사우나, 일광욕 등 고온에 장시간 노출되지 않게 하고 잘라서 사용하지 않는다.
- 심장질환환자에서는 미주신경* 자극으로 인해 서맥(느린 맥)과 부정맥을 일으킬 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시켜 소화성궤양이 생길 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킴으로 천식 또는 기관지 질환을 악화시킬 수 있으므로 주의가 필요하다.

리바스티그민 패치

- 체중 50kg 미만인 환자는 더 많은 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다. 심한 구역, 구토가 나타나면 용량 감소를 고려한다.
- 간장애 환자는 더 많은 이상반응이 나타날 수 있으므로 유지용량인 패치 10 보다 높은 용량으로 사용할 때는 주의해야 한다.

도네페질 패치

- 저체중인 85세 이상 고령 여성은 더 많은 이상반응이 나타날 수 있으므로 1회 87.5mg/25cm²를 넘지 않아야 한다.

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

* 미주신경(vagus nerve): 부교감신경의 하나로 심장을 포함하여 신체 전반에 분포되어 있다. 신경의 분포 범위가 광범위하여 미주신경이라고 한다. 심장과 혈관과 관련해서는 심장 박동을 줄이고 혈압을 떨어뜨린다.

상호작용

리바스티그민과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

Table 3. 리바스티그민 패치제의 약물상호작용

상호작용	약물
리바스티그민의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	메토클로프라미드 등
리바스티그민에 의해 부작용이 증가되는 약물	베타차단제, 숙사메토늄(근육이완제) 등
리바스티그민에 의해 효과가 감소되는 약물	옥시부티닌, 톨테로딘 등(항콜린성 약물)

도네페질과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

Table 4. 도네페질 패치제의 약물상호작용

상호작용	약물
도네페질의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	이트라코나졸, 에르트로마이신, 퀴니딘 등
도네페질에 의해 부작용이 증가되는 약물	숙사메토늄(근육이완제) 등
도네페질에 의해 효과가 감소되는 약물	아트로핀, 스코폴라민, 트리헥시페니딜 등(항콜린성 약물)

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.