

에스로틴[®] 5mg, 10mg, 20mg

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

- **에스로틴정 5mg**
 - 유효성분: 로수바스타틴칼슘(별규) 5.2mg
(로스바스타틴으로서 5mg)
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산나 그네슘, 오파드라이03B623233벨로루
- **에스로틴정 10mg**
 - 유효성분: 로수바스타틴칼슘(별규)10.4mg
 - 첨가제(타르색소): 적색40알루미늄베리크, 황색5호알루미늄베리크
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산나 그네슘, 오파드라이분홍(03B44038)
- **에스로틴정 20mg**
 - 유효성분: 로수바스타틴칼슘(별규) 20.8mg
 - 첨가제(타르색소): 적색40알루미늄베리크, 황색5호알루미늄베리크
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산나 그네슘, 오파드라이분홍(03B44038)

【성상】

- **에스로틴정 5mg:** 노란색의 원형 필름코팅정
- **에스로틴정 10mg:** 분홍색의 원형 필름코팅정
- **에스로틴정 20mg:** 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 저지저하요법(예: LDL 분리분출법)의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C>190mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C>160mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
- 원발성 이상베타리포단백혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 실질화에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응 단백질(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 실질화의 가족력 등을 가진 환자의 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb), 원발성 이상베타리포단백혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증

이약을 투여한 뒤 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초회용량은 1일 1회 5mg이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10mg으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4 주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다.

- 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세~만17세)

통상적인 용량범위는 1일 1회 5mg~20mg이다. (소아환자군에서 20mg보다 더 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 결정 되는 치료목표에 따라 개별적으로 조절한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

- 노인: 용량조절이 필요하지 않다.
- 신부전환자: 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.
- 간부전환자: Child-Pugh 점수가 7이하면 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- 인종: 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5mg이다. 40mg 용량 투여는 금기이다.
- 군병증에 걸리기 쉬운 환자: 군병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5mg이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40mg 용량 투여는 금기이다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
 - 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 - 군병증환자
 - 사이크로스포린 병용투여 환자
 - 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CL_{CR})<30mL/min)

- 일부 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성

출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었울 때만 투여한다.

- 군병증/횡문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40mg 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - 중증도의 신장애(크레아티닌 청소소<60mL/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신중추근에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 군병증에 대한 효과, 예를 들어, 근육통 및 근육, 드물게 횡문근용해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역 매개성 과사성 군병증(빈도 불명)이 보고되었다. 면역 매개성 군병증은 임상적 특징으로 근육 안구 및 혈중 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 군병증/횡문근용 해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 이 약의 성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
 - 신장애환자
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 치료 중에 특히 관절이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육약화, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현재치 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다. 혈장에도 노도 증상 시 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작하는 것을 고려해야 한다. 무증상 환자에서 일관적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
- 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK 값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 측정치에서 수평화되어 한다. 시험 반복 시에도 이 약 투여의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 군병증이나, 횡문근용해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 알지 못하는 급성 중증 신장애를 들면, 폐활량, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조절되지 않는 간질환에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과와 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피르핀산 유도제(겔피브로질 포함), 사이클로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 군병증 발생의 빈도가 증가했다. 겔피브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 군병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 겔피브로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금기이다.
- 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적 기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 약학적 시험에 의하면 코카시아인과 비교적 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으며 아시아인에서는 용량정제시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
- 만 10~만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 선형 성장(키), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한하였다.
- 이 약을 황색5호(선향색)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(에스로틴정 10mg, 20mg 해당)