

로수바스타틴칼슘 (로수바스타틴칼슘) 5밀리그램/ 10밀리그램/ 20밀리그램

【원료 약품 및 그 분량】

5mg 1정 (154.5mg) 중	
주성분: 로수바스타틴칼슘(염기)	52mg (로수바스타틴으로서 5mg)
10mg 1정 (154.5mg) 중	
주성분: 로수바스타틴칼슘(염기)	10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg)
20mg 1정 (309.0mg) 중	
주성분: 로수바스타틴칼슘(염기)	20.8mg (로수바스타틴으로서 20mg)

【성상】 5mg: 노란색의 원형 필름코팅정제
10mg, 20mg: 분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 원형성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자발적요법(예: LDL 분리분출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥 경화증의 진행을 지연
4. 원형성 이상비리피로포테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없다. 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자에: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등을 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 혈관재형술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

1. 원형성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원형성 이상비리피로포테인혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증
이약을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하를 하여야 하며, 이를 치료기간 동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이약을 투여할 수 있다. 초환용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤 저하가 필요한 경우 유증량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유증용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유증용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.
2. 노인: 용량조절이 필요하지 않다.
3. 신부전환자: 경증 및 중등도 신부전환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전환자에게 1일 20mg 투여시 개별적 주의하여야 한다.
4. 간부전환자: Child-Pugh 점수가 70 이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 감사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간 질환 환자에게는 이약을 투여하지 않는다.
5. 임신: 아사에게 환자에게서 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
6. 근병증에 걸리기 쉬운 환자: 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게서 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 원인 불명의 자발적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함한 활동성 간질환 환자
- 3) 근병증 환자
- 4) 사이토크로스 P450 3A4 억제제 병용투여 환자
- 5) 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr) <30mL/min)
- 6) 일부 및 수유부 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 기임여성
출산이 가능한 연령의 여성에게 이약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었음 때만 투여한다.
- 7) 근병증/중등도 근병증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 환자들은 아래와 같다.
 - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 <60mL/min)
 - 간상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아사에게 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여

- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당 갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의하여야 한다. 이 약투여 시작전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간기능 검사를 실시할 것을 권고한다. 간상선기능저하증이나 신중증군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료하여야 한다.
- 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 혈중 근육농축증이 이약을 투여받은 환자에서 보고되었다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증/중등도 근병증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)검사가 저수준에서 유익성/위험성/증가(정상상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안 된다.
 - 신장장애 환자
 - 간상선기능저하증
 - 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 중에는 특히 근육이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육의 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK를 측정해야 하고 이때 CK치가 정상상한치의 5배 이상 증가하거나 정상상한치의 5배 이하로 증가하다 혈청과 근육 증상이 심하고 임상적 불확실성을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아오면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에 있어 일일적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
 - 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK검을 증가시킬 수 있는 기타 약인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK검이 기저상태에서 유익성/위험성/증가(정상상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 환자가 회복이 수월하여야 한다. 시험 반복 시에도 기저상태의 CK검이 정상상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 3) 근병증이나, 혈중 근육농축에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대사산, 청상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질, 조절되지 않는 전해질장애)는 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 수의 환자에서 골격근에 대한 효과/증가된 증가는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브레이트 유도체(피브로질, 시아이크로 스포린, 니로탄산, azide계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제를 투여받은 환자에 서 근염과 근병증의 빈도가 증가)했다. 겐피로브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근 병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 겐피로브로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니로탄산과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 금기이다.
- 5) 고용량 투여 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 알코올 또는 일차적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적기간 동안에는 신기능 감사를 고려하여야 한다.
- 6) 약동학 시험에 의하면 코카페인과 비교시 아사아에서 전신 노출의 중(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아사아에게 용량조정시 이러한 사항을 고려하여 야 한다.
- 7) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의 하여 사정성 및 성형성(키), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적이다.

3. 이상반응

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군 중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다: 흔하게(>1/100, <1/10); 흔하지 않게(>1/1,000, <1/100); 드물게(>1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000). 알려지지 않음(발생할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

발현빈도	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		취장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증(근육염 포함) 혈중 근육농축
전신	무력증		

주1: JUPITER 임상시험에서 공복시 혈청치 15.6 ~ 6.9mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이 상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경

550040