

로수브이 정 10mg (Rosuvastatin calcium)

전문약품
분류번호218

원료약품 및 그 분량: 1정 중

로수바스타틴칼슘(별규)10.4mg
(로수바스타틴으로서 10mg)

동물유래성분: 유당수화물(강한 소의 우유)

동물유래성분: 스테아르산나트륨소르비톨 또는 양의 지방)

성 상: 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
- 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 저지혈제와 함께(예:LDL 분별분리법)의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 1만1000명(1만7000명)의 소아환자(아성의 경우 10세 이후 적어도 1년 이전) 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-48 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 180 mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190 mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 180 mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
- 원발성 이소비타피로포로데인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 질환에 대한 임상적 증가는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고강도 C반응단백(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 질환의 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 이소비타피로포로데인혈증(type III) 및 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증
이약을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초효용량은 1일 1회 500mg이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤을 치감시키기 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 1000mg으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 용량은 4 주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 2000mg(1000mg까지 증량할 수 있다).
- 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(만 10세 ~ 만 17세)
통상적인 용량범위는 1일 1회 500mg ~ 2000mg이다. (소아환자군에서 2000mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 진단되는 치료목표에 따라 개별적으로 조절한다. 용량은 4 주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
- 노인: 용량조정이 필요하지 않다.
- 신부전환자: 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.
- 간부전환자: Child-Pugh 점수가 7 이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않으나, 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 간질환 환자에게는 이약을 투여하지 않는다.
- 인종: 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 500mg이다. 400mg일 때 용량 투여는 금기이다.
- 근병증에 걸리기 쉬운 환자: 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 500mg이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 400mg일 때 용량 투여는 금기이다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 3) 근병증환자
- 4) 시키르스포르린 병용투여 환자
- 5) 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CL_{CR}) < 30mL/min)
- 6) 일부 및 일부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 기생충(출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다).
- 7) 근병증 환로 근병증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 400mg일 때 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - 중증도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
 - 갑상선 기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 8) 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.

- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권한다. 갑상선 기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
- 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들

면, 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에게 보고되었다. 이 약을 포함하여 스테로이드 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역과제 성가시근병증이 보고되었다. 면역과제성 근병증은 임상적 특징으로 근위근 약화 및 혈중 CK(creatinine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증 환로 근병증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 이익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(creatinine kinase) 값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안 된다.

- 신장애환자
 - 갑상선 기능저하증
 - 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
- 1) 치료 중에는 경련 경련이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육약화 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현재 상한치(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다. 할라리도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아 가면 멈춘 모든 모노테라피와 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일반적인 CK치의 모노테라피는 필요하지 않다.
 - 2) 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 재검사를 수행되어야 한다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
 - 3) 근병증이나, 횡문근융해증에 부수적인 신부전으로 악화될 것을 염상하는 급성 중증 신장애에 걸린, 패혈증, 저혈압, 다수혈, 창상, 중증의 대장신부전비상전 해질성 질환, 조산성, 조산성지혈제 또는 간질발작에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약물 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과와 증진된 증가는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피브레이트 중독(피브로질 포함, 시키르스포르린, 니코틴산, acd계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근병과 근병증의 빈도가 증가했다). 겐피프로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 시 근병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 겐피프로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 유산성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 400mg일 때 용량은 금기이다.
 - 5) 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세노과 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적/진단에는 신기능 감사를 고려하여야 한다.
 - 6) 약학적 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가 (AUC 및 C_{max}의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났다. 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
 - 7) 만 10- 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에게 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장기, 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한한다.

3. 이상반응

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 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 않은 (활동할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다).

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민반응
내분비계	당뇨*		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		체중감
파부 및 피하조직	가려움증, 발진 및 두드러기		
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증(근육염 포함) 횡문근융해증
전신	무력증		

- 주: JUPITER 임상시험에서 공식시 혈당치 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응로 로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.
- 2) 신장애에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세노과 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년환자 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상 1/10, 2000mg일 때에는 1% 미만, 4000mg일 때에는 약 3%에서 나타났다. 노년환자 음성 또는 극소량에서 +로 약간 증가하는 것도 2000mg일 때 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.
 - 3) 근골격계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근육염 포함), 드물게 횡문근융해증 등이 이 약 모든 용량의 치료환자 특히 2000mg일 이상에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치와 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치가 현재치 증가(정상상한치의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
 - 4) 간에 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에게 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대

