

고지혈증 치료제

로바로우정

(피타바스타틴칼슘)

Lovalow Tab.

로바로우정은 기존 제제보다 높은 콜레스테롤 저하효과를 발휘하는 고지혈증 치료제입니다.

[약리작용]

콜레스테롤 생합성의 유속 단계를 촉매하는 효소인 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase를 경쟁적으로 저해하여 간 콜레스테롤 합성 및 LDL을 감소시킵니다.

[특징점]

1. 우수한 지질 개선 효과
로바로우정은 타 statin 제제의 사용량 투여 시 LDL-콜레스테롤치를 40% 저하시켜 기존 제제에 비해 우수한 약효발현을 합니다.
2. 낮은 당대사 영향
로바로우정은 제 2형 당뇨병 환자의 지질 수치를 개선시키고, 혈당 조절에 악영향을 주지 않아 당뇨병 환자에게 유일한 제제입니다.

[원료약품의 분량] (정 중)

피타바스타틴칼슘(분량)..... 2.0mg

첨가제(동물유래): 유당수화물 (기원동물: 소, 사용부위: 우유)

[성 상] 알성이 추가된, 흰색의 원형 필름코팅정

[효능 효과]

고지혈증: 고콜레스테롤혈증(이형지질 과다증) 및 비가역형 Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 및 트리글리세라이드를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

[용법 용량]

이 약을 투여한 뒤 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초하용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 자취식 후 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 지로목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감한다, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아마노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
- 3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙출처 환자
- 4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 5) 근육병증 환자
- 6) 일부 또는 일신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 7) 소아(사용경험이 없다.)

이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- 1) 신기능에 관한 임상검사에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예: 겐피브로질, 베사피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈몽공용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자가 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- 3) 알코올 과다섭취 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 혈몽공용해증의 발현이 늦게 나타날 수 있으며, 혈몽공용해증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- 5) 피브레이트계 약물(예: 겐피브로질, 베사피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (혈몽공용해증이 나타나기 쉽다.)
- 6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
- 7) 고령자
3. 이상반응

임상시험에서, 8862명 중 197명(2.22%)에서 이상반응이 나타났다. 자각증상 이상반응은 50명(5.6%)이며 주된 증상은 보통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사와 관련된 이상반응은 167명(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT(알성), 혈청 크레아티닌포스포기아제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일부환자), 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 20,002명 중 1,210명(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.

국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1개가 추가로 보고되었다.

- 1) 혈몽공용해증(빈도불명): 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈몽공용해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 손상장애가 나타날 수 있다. 비 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 2) 근육병증(Myopathy, 빈도불명): 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육압통 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 3) 간기능장애: 혈청ALT(1%이상), AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 간기능장애, 황달이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 4) 혈소판 감소(빈도불명): 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 5) 권태감: 드물게 두근거림이 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 두드러기, 홍반이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 6) 간장: 드물게 빌리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 7) 정신신경계: 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통·두중감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계: 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구두, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구구, 위궤양등, 설사가 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계: 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콕스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 10) 신장: 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 11) 내분비계: 드물게 갑상선기능 저하, 갑상선기능亢進, 부신기능저하증(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 12) 근육: 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있다.
- 13) 기타: 드물게 두근거림, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관통통, 부종, 시야흐림, 광시증(blash vision), 난청, 노점형, 노산지 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상이나 나타나며, 때때로 권태감, 항핵항체의 양성화가 일어날 수 있다.
- 일부 스타틴계제 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 신경정신계: 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호르몬계: 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 만성적인 사해
 - 비노생식기계: 성적 기능이상
 - 내분비계: 당뇨병, 빈뇨는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)

· 국내 시판 조차결과

국내에서 제정사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 315건)로 보고되었다.

① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반을 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT증가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 저색소성 빈혈 0.44%(25명/5,659명, 25건), AST증가 0.42%(24명/5,659명, 24건), CPK(증가 0.16%(9명/5,659명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,659명, 7건)순으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반을 신제기반별로 구분하면 다음과 같다.

- 전신: 열공부조, 부종, 피부부종, 과민성
 - 신경계: 두통, 어지러움, 피부부종
 - 정신계: 불면, 수면장애, 식욕상실
 - 순환계: 혈압상승, 가슴불편감
 - 근골격계: 무력증
 - 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
 - 간담도계: γ-GT증가
 - 대사 및 영양: LDH증가, ALP증가
 - 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
 - 혈액: 혈소판감소증
 - 요관계: 혈청크레아티닌증가, BUN증가
- ② 예상치 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반은 혈당상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부부종 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었다.
- ③ 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.01%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반들은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 저색소성 빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.
- ④ 시판 조차 기간동안 보고된 자발보고에서 혈몽공용해증이 1명에서 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- 2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압·협심 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
- 3) 투여중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 4) 간장애가 있는 환자에게 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1mg으로 하고 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- 5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 혈몽공 용해증과 관련된 유해반들이 발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈, 근육통증 및 탈력감 등과 같은 혈몽공 용해증 전구증상에 주의해야 한다.
- 6) 아마노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내의 1회 이상 그 이후에는 정기적(6개월에 1회) 등으로 실시한다. 혈청 아마노 전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신중하게 자주 실시한다.
- 7) 골격근: 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육, 유발과 관련이 있는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 8) 이 약은 Fredrickson type I, II, IV, V형에 대하여 연구된 바 없다.
- 9) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 과다형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- 10) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계제 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사해가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로서는 호흡곤란, 배부팽만 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 11) 당뇨병: 항후 당뇨병이 발생한 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있는 몇 가지 증거가 제시되어 있다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상승 위험성 감소효과도 이러한 위험성을 상충하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료치에 따라 임상적 및 실험적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)
- 2) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6.8배, AUC 4.6배)하여 급격한 신기능약화를 수반하는 혈몽공용해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
- 3) 신기능에 관한 임상검사에 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예: 베사피브레이트 등)과 병용 투여시 급격한 신기능약화를 수반하는 혈몽공용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하고도 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 4) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 혈몽공용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등은 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 5) 콜레스테롤리안과 병용에 의해 이 약의 효능이 저해되어 혈중 농도가 저하될 가능성이 있기 때문에 콜레스테롤리안의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

6. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리능력이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (혈몽공용해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)

7. 임신부, 수유부 등에의 투여

- 1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발달에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에 게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 종적지 위험을 고려한다.
- 2) 수유중인 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등에의 투여

소아 등에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 약품용기를 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품용 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.
- 3) 기타의 주의

개별 병의 투여시량(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온(5~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 약품용은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-377-7909로 문의 하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주) 우수약제품질관리인증
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99 **KGMP 2022** 인증

제조자/판매자: 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자: 대원제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

설립자/직장인: 150511