

당뇨병 환자에서 더욱 효과적인 고지혈증 치료제

듀오로린 정 10/20mg Duotorin Tab. 10/20mg

[원료약품 및 보형] 1정 중

듀오로린정 10/20mg : 에제티미브(별규)10mg 심바스타틴(USP)20mg

참가제(동물유래): 유당수화물(7원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

[성상] 화학식 내지 미백색의 양면이 불룩한 정방형의 정제

[효능·효과]

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 가축형 및 비가축형) 및 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤

(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B) 및 트리글리세라이드(TG)를 감소시키고, HDL

-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

동형지방 가축형 고콜레스테롤혈증(HoFH)

동형지방 가축형 고콜레스테롤혈증(HoFH) 환자의 상승된 총콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시

키기 위한 다른 지지치하(예, LDL Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지지 치하 치료가 유용하지

않은 경우 이 약을 투여한다.

고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 환자에서 중간한 환자에게 지질조절약물을 투여할

때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(고지방·저지방 및 콜레스테롤 제한

을 포함)과 함께 사용되고, 식이요법 및 다른 비-약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야

한다(다소양의 주의사항 12, 기하, 고지혈증 치료지침(NCEP ATP III Guideline 요약) 참조).

이 약 투여에 앞서 이차지혈증의 다른 이차적 원인(예를 들어, 당뇨, 갑상선기능저하증, 패혈성 간질환,

만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물[progestin,

anabolic steroid, 및 corticosteroid]을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질

검사(예는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함해야 한다. 트리

글리세라이드 레벨이 400mg/dL 이상(4.5 mmol/L) 이상인 경우에는 초월성분리도 LDL-콜레스테롤

농도를 측정해야 한다. 금식 관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원시 혹은 입원 후 24시간 이내에 지질

을 측정해야 한다. 환자의 퇴원전 혹은 퇴원시에 LDL 지지치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될

수 있다.

[용법·용량]

이 약을 투여 전 및 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 지지식을 해야 한다.

이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 7가지, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절

되어야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 저녁에 투여한다.

이 약의 용량범위는 1일 10/10mg~10/40mg이다. 일반적으로 권장되는 초치료용량은 1일 10/20mg이다.

LDL-콜레스테롤 감소의 필요성이 적은 환자인 경우 1일 10/10mg으로 시작할 수 있다. 이 약의 투여를

시작 후 또는 용량 적정 후, 4주 이상의 간격을 두고 혈중 지질치를 확인 한 후 용량을 조절한다.

혈중근육통을 포함한 근육병증의 위험성 증가로 인해, 특히 치료 첫 주 동안, 이 약 10/80 mg 용량의

사용은 근육 독성의 증거 없이 이 약 10/80mg 12개월 이상 복용한 환자에게만 투여한다 (‘경고’ 참조).

동형지방 가축형 고콜레스테롤혈증 환자

동형지방 가축형 고콜레스테롤혈증 환자의 권장 용량은 1일 10/40mg로, 1일 1회 저녁에 투여한다. 이

약은 다른 지지치하(예, LDL Apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지지치하치료가 유용하지 않은 경

우에 투여한다.

간경변 환자에 대한 투여

간경변의 간경변 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않다. 중등도 또는 중증의 간경변 환자의 경우 이 약

의 투여가 권장되지 않는다 (‘일반적인 주의사항 2’ 참조).

신장에 미치는 영향 신장질환을 동반한 환자에 대한 투여

간경변의 신장에(중증 사구체신염(GFR) > 60mL/min/1.73m²) 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않다.

중증 신장 질환을 동반하고 추정 사구체 여과율 < 60mL/min/1.73m²인 환자의 경우, 이 약 10/20mg을

1일 1회 저녁에 투여한다. 이러한 환자에게 이 약을 더 높은 용량으로 투여할 때에는 신중히 투여하여야

하며 세심히 모니터링 해야 한다 (‘일반적인 주의사항’ 참조).

고령자에 대한 투여

고령자에게 투여시 용량 조절이 필요하지 않다.

다른 약물과 병용투여

임상시험결과에 따르면 2시간 이내에 투여 후 약 4시간 이후에 이 약을 투여해야 한다.

베사피린, 딜타제민 또는 도네프리드와 이 약을 동시에 투여하는 환자는 이 약 10/10mg/일의 용량을 초

과용하는 인된다. (‘상호작용’ 참조).

이외에도, 알코올 또는 리놀레산과 이 약을 동시에 투여하는 환자는 이 약 10/20mg/일을 초과해서

는 인된다 (‘상호작용’ 참조).

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 근육병증/혈중근육통 이 약 10/80mg/일에서 투여한 임상시험 결과, 위약 대조군 또는 단독 투여한 HMG-CoA 환원효소 저

해제 대조군과 비교하였을 때, 에제티미브에 의한 근육병증 또는 혈중근육통은 위약 대조군 또는 HMG-

CoA 환원효소저해제 대조군보다 높지 않았다. 그러나, 근육병증/혈중근육통은 HMG-CoA 환원효소저해

제 및 다른 지지치하제의 잘 알려진 이상반응이다. 임상시험 결과, 이 약에서 크라이테리엄(C)에(C) 상승

(정상상한치의 10배) 이상의 발현율은 0.2%였다.

혈중근육통을 포함한 근육병증은 용량과 연관이 있다.

혈중근육통을 포함한 근육병증의 위험성은 유사한 LDL-콜레스테롤 감소 효능을 가진 다른 스타틴계 약

물 치료 또는 저용량의 심바스타틴에 비해 심바스타틴 80 mg를 복용하는 환자군에서 더 높다. 그러므로

이 약 10/80 mg를 복용하는 환자(심바스타틴과 상호작용하는 약물을 복용해야 하는 경우, 저용량의

심바스타틴 또는 약물 상호작용 가능성이 낮은 다른 스타틴계 약물을 투여해야 한다(‘일반적인 주의 근육

증/혈중근육통’ 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증인 환자,

2) 활동성 간질환 환자 혹은 혈청 아미노-전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자(‘일반적인 주

의사항’ 참조),

3) 임부 및 수유부

동형지방증은 만성질환이며, 임신 중 지지치하제 투여를 중지해도 원발성 고콜레스테롤혈증의 장기(치료

결과에 영향을 주지 않는다. 또한, 콜레스테롤과 콜레스테롤 생합성경로의 다른 생성물은 스테로이드,

스테로이드 합성 등의 태아발달에 필수적인 성분이다.

심바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소저해제가 콜레스테롤 합성 및 콜레스테롤 생합성경로의 다른

생성물을 감소시킬 우려가 있으므로 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 이 약을 가임 여

성에게 투여할 때에는, 임신하지 않았을 가능성이 매우 높을 경우에만 투여해야 한다. 이 약을 가임 임신

이 확인된면 즉시 투여를 중지하고 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려 한다(사용상의 주의사

항 6, 임부에 대한 투여 항 및 7, 수유부에 대한 투여 항 참조).

4) 강력한 CYP3A4 억제제(예, 테트라졸린, 케토코나졸, 포스코나졸, 보리코나졸, HIV 프로테아제 저해

제, 보세프렐로, 테라프레비르, 에트리모스타틴, 콜리도스타틴, 테라도스타틴, 네파조딘을 투여

중인 환자 (‘상호작용’ 참조)

5) 겐비피로신, 시클로스타틴 또는 다나졸을 투여 중인 환자 (‘상호작용’ 참조)

6) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증

결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption)

등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응

이 약은 이 약과 동등한 에제티미브와 심바스타틴의 병용투여에 대한 안전성은 임상시험에 참여한

10,180명 이상의 환자에게 평가되었다. 이 약은 일반적으로 내성상이 우수하였다.

유기체제 실시된 3개의 위약대조 임상시험(n=1,420에서 투여)과 관련된 성격을 고려하지 않고 이 약을 투

여한 환자의 2% 이상에서 보고되었으며, 위약군에서의 발현율 보다 높은 비율로 보고된 임상적 이상반응

의 빈도를 표 2에 요약하였다.

표 1*

이 약을 투여한 임상시험에서 투여약과의 관련성을 고려하지 않고 환자의 2% 이상에서 보고되었으

위 약에서 발현율보다 높은 비율로 보고된 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (n=371)	에제티미브 10mg (n=302)	심바스타틴** (n=1234)	비도토리** (n=1420)
전신반응				
· 두통	5.4	6.0	5.9	5.8
· 소화기				
· 설사	2.2	5.0	3.7	2.8
· 입문루저	0.8	1.0	1.9	2.3
· 상기도 감염	2.7	5.0	5	3.6
· 근육통	2.4	2.3	2.6	3.6
· 근육통	1.3	3.0	2.0	2.3

* 이 약과 동등한 증상의 함량을 가진 에제티미브와 심바스타틴을 병용투여한 2건의 위약 대조 임상시

험과 이 약과 위약을 대조한 1건의 임상시험을 포함한다.

** 모든 용량

에제티미브 (단일제 허가사항 참조)

위약대조 임상시험에서, 인과관계의 평가와 관계없이 보고된 에제티미브의 주요 이상반응은 다음과 같다.

· 전신: 피로, 소화기계: 복통, 설사, 감염: 바이러스 감염, 인두염, 부비동염, 근-골격계: 관절통, 요통, 호

흡기계 이상: 기침

· 피부: 두드러진

인과 관계 평가와 관계없이 보고된 피부 후 이상반응은 다음과 같다. · 혈관부종 및 발진을 포함한 과민

반응, 화상염, 구역, 단종증, 당뇨병

심바스타틴 (단일제 허가사항 참조)

위약대조 임상시험에서, 인과관계의 평가와 관계없이 보고된 심바스타틴의 주요 이상반응은 다음과 같다.

· 전신: 두드러진, 변: 배변장, 소화기계: 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방귀, 구역, 피부 및 피하조직: 습진,

가려움증, 발진

다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제) 약물군에서 보고되었으며, 반드시 심바스타

틴에 의한 이상반응은 아니다.

1) 근육병증: 근육경련, 근육통, 근육병증, 혈중근육통, 관절통

2) 신경계: 특정 뇌신경 기능장애(마비), 상, 외안근운동장애, 인면발원전(면, 등), 진전, 어지럼, 감각이상,

말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 소, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울

스타틴계 약물 투여와 관련하여 인지장애(예, 기억력감퇴, 건강증, 기억상실, 기억장애, 혼동)와 관련된 시

간 후 보고가 드물게 있었다. 모든 스타틴 약물군에서 이러한 인지 사례가 보고되었다. 일반적으로 증상

이 심각하지 않고 스타틴 투여 중단 시 회복되었으며, 증상 발생 (1일 ~ 수년) 및 증상 소실(중간값: 3주)

사이에 대한 경과가 있다.

3) 호흡기계: 특히 장기투여시 관찰성 폐질환과 같은 예외적인 사례

4) 과민증: 다음과 같은 과민성 증후가 드물게 보고되었다. 이차발작성, 혈관부종, 홍반루푸스모양

증후군, 류마티스성다발성관절염, 피부근육염, 혈관염, 자색판, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 융형성비만,

항형혈액양상, 적혈구지강소도 증가, 호산구증가증, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력증, 피부과염, 발열,

요한, 혼조, 권태, 호흡곤란, 독성표피괴사형피부(열증후군), 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군)을

포함한 다발성반

5) 소화기계: 위장도: 화염염, 간염(만성 황산간염 포함), 쓸개증 장폐색성 황달, 간기능 변화 및 드물게 간

경화, 전적성 간사, 감염: 치명적인 고지 지혈치지 않은 간염(예를 들어, 심부전, 심부전, 구토

6) 피부: 발진, 가려움증, 다양한 피부 변화(발진, 화상, 피부/점막건조, 머리/귀/손톱의 변화)

7) 생식기계: 여성형유방증, 성염색염, 성기능장애(발기부전 포함)

8) 눈: 백내장 진행성(정제후), 눈근육마비

9) 혈액 및 림프계: 빈혈

10) 임상시험에서 이상: 아미노전달효소, ALP, γ-GT, 빌리루빈치 상승, 갑상선기능 이상, 혈청 크레아틴

키나티(Cr) 상승, 알시제이그 고혈압의 증가 이상

11) 내분비계: 심바스타틴을 포함한 스타틴계 약물 치료를 받은 환자에서 HbA1c 및 공복 혈당수치의

증가가 보고되었다.

당뇨병: 위약요인의 존재여부에 따라 빈도가 달라질 것이다. (공복혈당 > 5.6 mmol/L, BMI)30kg/m²,

트리글리세라이드의 증가, 고혈압 병력)

지질지하제와의 병용투여

콜레스테롤과 심바스타틴을 병용투여한 대조임상시험에서, 병용투여로 인한 특별한 이상반응은 관찰

되지 않았다. 병용한 이상반응은 심바스타틴 또는 콜레스테롤인에서 기존에 보고된 이상반응이

(‘일반적인 주의 근육병증/혈중근육통’ 참조).

10 ~ 17세의 청소년 환자

이형지방가축형 고콜레스테롤혈증인 10~17세 청소년(n=175, 여성의 경우 초경 후 적어도 1년이 지난

소녀)를 대상으로 한 48주간의 임상시험에서, 심바스타틴 투여 (1일 10 ~ 40mg)의 안전성 및 내

복성(위약군과 비교)의 경우와 대체로 유사하였다. 두 군 모두에서 가장 빈번하게 관찰된 이상반응은 상기도

감염, 두통, 부종, 구역이었다 (‘소아에 대한 투여’ 참조).

다른 신장질환을 동반한 환자

만성 신장질환자 9,270명(위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험

(SHARP) 결과, 추적기간(중간값 4.9년) 동안 근육병증(혈청 크레아틴(Cr)의 상승(정상상한치의 10배

를 완전히 초과한 환자)의 비율은 각각 이 약 투여군에서 10.4%, 위약군에서 9.8%이었다. 이 약 투여군과

위약군에 비교하였을 때, 근육병증(혈청 크레아틴(Cr)의 상승(정상상한치의 10배)이), 불명

확한 근육병증이나 근육통으로 정의되는 각각 0.2%와 0.1%였고, 혈중근육통의 발생률(혈청

크레아틴(Cr)의 상승(정상상한치의 10배)의 40배인 근육병증으로 정의되는 각각 0.09% 및 0.02%

이었고, 혈청 아미노-전달효소의 지속적인 상승(3×ULN의 발생률은 각각 0.7% 및 0.6%)이었다. 각

병문 사시에 병용한 근육통이나 근육경련 발생에 대하여 문헌한 결과, 이 약 투여군에서 21.5%, 위약군

에서 20.9%의 근육경련이 보고되었다.

국내 시험 후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 2,011명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과와 유효성에

발현율은 인과관계와 상관이 5.72%(115명/2,011명, 193년)로 보고되었다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효성인 약물유해성을 발현율은 1.89%(38명/2,011명, 74년)이

었다. ALT 상승이 0.60%(12명, 132년)로 가장 높았고, AST 상승, 아미러올이 각각 0.25%(5명, 52년), 피로

가 0.20%(4명, 52년), 구역, 복통, 자지미 각각 0.15%(3명, 32년), 변비, 상복부통, 구토, 가슴통증, 가슴

통, 두통, 감각이상, 상기도 감염, 지혈, 지혈이 각각 0.10%(2명, 22년)으로 나타났으며 그 밖에 0.1% 이하

로 보고된 약물유해성들을 기밀별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신: 부종, 갈증, 알콜부중

- 신경계: 두통, 실신, 감각이상

- 정신계: 불면증

- 소화기계: 위염, 위궤성 위염, 소화불량, 장염, 과민성대장증후군

- 호흡기계: 인두통

- 근골격계: 근육통

- 비뇨기계: 야간빈뇨, 혈뇨

- 피부: 가려움증

- 임상시험: 혈청 크레아틴(신장생성효소(Cr)증가, 체중감소

4, 알칼리 수치)

1) 근육병증/혈중근육통

심바스타틴은 다른 HMG-CoA 환원효소저해제와 마찬가지로 근육병증을 유발할 수 있다. 근육병증은

근육통과 입문 등 근육외화를 증중소로 하고 크레아틴키나제(Cr)의 상승(정상상한치의 10배

이상을 동반한다. 미요글로빈뇨증에 이차적으로 금식 신부전을 동반하기도 하는 혈중근육통이

드물게 보고된 바 있다. 근육병증의 위험성은 혈청 HMG-CoA 환원효소의 높은 활성 억제에 의해 증가

된다. 근육병증을 유발하는 요소로는 65세 이상의 고령자, 여성, 조절되지 않는 갑상선기능 저하의 시기

는 손상 등을 유한다.

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 같이 근육병증/혈중근육통의 위험성은 심바스타틴 용량과 관련이

있다. 심바스타틴을 투여한 41,413 환자의 임상시험 데이터베이스 중 평균 추적조사 기간 4년 이상인 24,

747명의 환자의 60%에서, 심바스타틴 20mg, 40mg, 80mg/일을 투여하였을 때, 근육병증의 발현율은

각각 약 0.03%, 0.08% 및 0.61%였다. 이 임상시험들에서, 환자는 추적조사가 모니터링 되었으며, 약물

상호작용이 있는 몇몇 약물들은 제외되었다.

심장질환자의 병력을 가진 환자에서 심바스타틴 80mg/일을 투여한 임상시험에서(평균 6.7년 동안 추적

조사) 근육병증 발현율이 20mg 투여군에서 0.02%인 것에 비해, 80mg 투여군에서는 약 0.9%였다. 근육

병증 발현의 거의 절반이 치료받는 처에서 발생하였으며, 그 다음 해부위 약 1.1%씩 발생

14) 저물중산수: 저물중산수 CYP3A4를 저해하는 1개 또는 그 이상의 성분을 함유하고 있어 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 일반적인 섭취량(1일 1캡, 250mL)의 영향은 미미하며(AUC로 평가) 혈중 HMG-CoA 환원효소 억제 작용 13% 증가, 임상적으로 유의하지 않다. 그러나 이 증가와 대량의 저물중산수(1일 1L 이상)를 병용할 경우, 혈중 HMG-CoA 환원효소 억제 작용을 유의하게 증가시킬 수 있으므로 이 약 투여시 대량의 저물중산수를 섭취하지 않도록 한다.

② 프로프라이놀롤: 건강한 남성 자원자에서 이 약과 베타투어에서 이 약의 평균 Cmax가 감소하였으나, 이 약의 총 지해하고 및 활성형의 지해하고의 AUC에는 변화가 없었고 임상적 상관성은 확실하지 않다. 프로프라이놀롤의 광학이성체(enantomer)가 베타투어에서 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

③ 에티네트립: 이 약과 베타투어에서, 프로프라이놀롤과 베타투어하였을 때, 에티네트립의 농도는 1.5배 증가한다.

④ 겐피보질: 이 약과 베타투어에서, 겐피보질과 베타투어하였을 때, 에티네트립의 농도는 1.7배 증가한다.

6. 임부에 대한 부려
이 여성 임부에 두어서는 안 된다. 이 여성 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에, 임신이 확인되면 즉시 두려를 중지해야 한다. 이 여성 임산을 원하지 않는 기일 여성에게 두려를 투여할 위험성을 알려주어야 한다.

신반사성
신반사성의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 임부를 대상으로 신반사성 임부를 포함한 대조군 신반사성 임부 형식이 없었다. 모든 경우, HMG-CoA 환원효소 저해제 기일 내에 노출된 후, 신반사성 기일이 두려를 투여받았다. 임신 3개월 이내 신반사성 임부 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제에 노출된 임부의 수에 근거를 분석하였을 때, 신반사성 기일의 발생률이 전체 다른 대조군과 유사하였다. 신반사성 임부의 수에 대한 안전성 기일의 발생률이 자연발생률보다 2.5배 또는 그 이상 높은 경우를 배제할 수 있는 통계적 기준은 없음에 유의한다.

심바스타틴 또는 다른 HMG-CoA 환원효소저해제를 복용한 환자의 태아에게서 선천성 기형의 발생률이 전례 연구에 대한 발생률이 다르지 않았다고도, 심바스타틴을 임부에게 투여하면 콜레스테롤 생합성의 초기인 태아의 mevalonate의 수치가 감소할 수 있다.

이 약은 일부 또는 일부를 원하는 여성 및 임신 할 가능성이 있는 여성에게는 이 약을 사용해서는 안 된다. 임신 기간 동안 이 약의 투여를 피하거나, 임신을 하지 않아야 한다. (다음 환자에게 투여하지 말 것 참조.)

에제티미브를 임부에게 투여한 임상자료는 없다.

에제티미브를 심박수 치료와 병용 투여하였을 때, 임신한 컷트에 대한 배태자 발생 시험에서 최기형성 호르몬은 관찰되지 않았다. 임신과 동거에서, 골격 기형의 낮은 발생률 관찰되었다.

7 소오브에 대한 특허

▶ **케트** **살롱**에서 **수유 중인 사기**의 **출** 에제미비에 대한 **노출**이 **모**에 **형**제자리에 **관**찰하는 **감**의 **절반**에 **이**유로, **에제미비**와 **살롱**사들이 **사람**의 **모**로 **보**내지는 **지**여부는 **알**려지지 **않**는. **김**바스타틴의 **모**로로 **의**행은 **알**려진 **바** 없으니 **같은** **종류**의 **대**내 **악**에서 **소**량 **모**유 **중**으로 **의**행이 **보**고되 **어**고 **모**유로 **이**행시 **유**아에게 **심**각한 **이**상₁진증을 **유**할 **수** 있 **도** 있 **을** **투**여하는 **경**우 **수**유를 **중**지한다(다들 **환**자 **은** **투**여하지 **말** **친** **참**).

8. 소아에 대한 투여

소아 환자에 대한 안전성 및 유효성 자료는 불충분하다.
심바스타틴

이렇듯 여성들, 그러니까 여성졸업생 10~17세 청소년(여성)의 경우 초경후 적어도 1년이 지난 시점에서 대상
으로 한 임상심리에서 심상타당도 및 청소년 전문가의 임상적 및 유용성을 평가하였다. 심상타당도를 복음
화하여 나타낸 임상상은 포로병을 위양군의 경우와 대체로 유사하였다. 이 환자군에서 40mg 이상인
용량에 대한 반응은 심상되지 않았다. 이 임상상에서 이 약인 청소년의 성형 또는 성적응용에 미친
영향, 여성의 경우 월경주기와 간격에 미친 영향은 관찰되지 않았다. 청소년비 여성에게 심상타당도
검사와 동양의 전통적 기법(예: 미화수, 심상치료)을 합친 것은 환자에게 특히 유익한 것 같다.

축축이는 공군의 직업을 희망하며, 고등공민에 관한 공부를 열심히 하여 관내(지역) 법치에는 뛰어날 것 같고, 공부 및 수유부 6. 임부에 대한 투여 및 7. 수유부에 대한 투여 참조). 10세 미만인 환자. 초경 이전의 소녀에 대한 양의 출생은 여과되지 않았다.

에제티미브
10~18세 소아 및 청소년의 에제티미브 약동학은 성인에서 관찰되는 바와 유사하다. 이 약의 소아 및 청소년에 대한 치료 경험은 시스토테몰철 중 시험의 4명(9세~17세), 동형집합 가축증 고클레스테롤혈증 시험의 5명(11세~17세)에 한정되어 있다. 10살 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

9. **고령자에 대한 투여**
임상시험에서, 이 약을 투여한 환자 중 792명이 65세 이상이었다(176명의 환자는 75세 이상이었음). 이

악의 안전성은 고령자 환자와 젊은 환자간에 유사하였으나, 일부 고령자 환자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다(이상반응 참조).

1) 혈청 아미노전달효소 수치가 지속적으로 현저히 상승한 바 있다. 또한 약 5%의 환자에서 정상치의 3배

이상으로 크레아틴키나아제(CK) 수치가 상승하였는데, 이는 크레아틴키나아제(CK) 비정상분획에 기인한 것으로 근육통 또는 기능부전은 대체로 보고되지 않았다.

11. **과광투여시 처치**
이 약의 과광투여에 대한 특별한 처치는 없다. 과광투여시 일반적인 대중요법 및 지지 요법을 실시한다.

과광투여에 대한 몇몇의 경우가 보고되었다. 복용한 최대 용량은 3.6g이었다. 모든 환자는 후유증 없이 회복되었다.

에제티미브
 임상시험에서, 에제티미브 50mg/일을 15명의 건강한 피험자에게 14일까지 투여하거나 또는 40mg/일을 18명의 월경상 고지혈증환자에게 56일까지 투여시 전신적으로 내약성이 우수하였다.

과량투여의 몇몇 경우가 보고되었고 대부분의 경우 이상반응과 관련성이 없었다. 보고된 이상반응은 중증이 아니었다.

12. 기타

미국 고지혈증 치료지침 (NCEP ATP III Guideline 요약표)

위험도 분류	LDL 목표 (mg/dL)	치료적 생활양식 변화*를 시 작하는 LDL 수준 (mg/dL)	약물치료를 고려하는 LDL 수준 (mg/dL)
CHD 및 CHD 위험에			> 190

상당하는 위험 ^b (10년간 위험도 > 20%) ^c	<100	≥100	≥150 (100-249: 선택적 약물) ^d
2. 위험 이차 ^e			10년간 위험도

24 위상 전자 (10년간 위험도 $\leq 20\%$)°	< 130	≥ 130	$10-20\% \geq 130^\circ$ 10년간 위험도 $< 10\% \geq 160^\circ$
24 위상 전자 (10년간 위험도 $\leq 20\%$)°	< 130	≥ 130	≥ 160

a. 치료적 생활양식 변화란 다음 내용을 포함한다: 1) 식이요법 변화: 포화지방(총 칼로리의 7% 미만) 및 콜레스테롤(일일 200 mg 미만) 섭취를 줄이고 식물 스테롤(스테롤)(일일 2 g) 및 전채섬(기용성) 섬유 증가

b. CHD 위험에 상응하는 위험은 다음 내용을 포함한다: 당뇨병, CHD에 대한 10년간 위험도 20% 이상을 초래하는 다양한 위험 인자, 동맥경화성 질환의 다른 임상적 형태(말초동맥질환, 복부대동맥류, 중후성

c. CHD 발병에 대한 10년간 위험도를 결정하는 위험성 평가는 Framingham risk scoring에 따른다. 더욱 자세한 정보는 JAMA, May 16, 2001; 285 (19): 2486-2497, 혹은 NCEP 웹사이트(<http://www.nhlbi.nih.gov/health/public/heart/cholesterol/atpi.htm>)를 참조하라.

d. 일부 전문가들은 치료적 생활양식 변화만으로는 LDL 콜레스테롤 100 mg/dL 미만에 도달할 수 없는 경우 이 범주에서 LDL-저하약물을 권장한다. 다른 전문가들은 트리글리세라이드와 HDL을 주로 변화시키는 약물 예를 들면 nicotinic acid 혹은 fibrate 사용을 선호한다. 임상적 판단에 의해 이 범주에서의 약물

e. 흡연, 고혈압(BP $\geq 140/90$ mmHg 혹은 항고혈압 약물투여 중), 낮은 HDL 콜레스테롤(< 40 mg/dL), 조발성 CHD 가족력(55세 미만인 남성 직계가족의 CHD; 65세 미만인 여성 직계가족의 CHD), 연령(남성

45세 이상: 여성 55세 이상 중 LDL 목표를 변화시킬 수 있는 주요 위험 인자(LDL 콜레스테롤 제외); 60 mg/dL 이상의 HDL 콜레스테롤은 (-)위험 인자로 계산된다.; HDL 콜레스테롤이 60 mg/dL 이상일 때에는 위험인자 총합에서 1개 위험인자를 제한다.

[저장방법] 기밀용기, 습기를 피하여 실온(1~30℃)에서 보관 [포장단위] 30정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자안전당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 의약품대서관(drug.mfds.go.kr) 또는 031-314-3228(소방)자상담실에서 확인할 수

문안작성일 : 2016. 03. 08 (Rev. 0)

제작의뢰 및 판매자 **이진CMG제약** [제조사] 대위제약(주) / 경기도 하성시 하남은 제약공단1길 24

경기도 시흥시 공민1대로 27번길 27