

타바스타 정 2밀리그램

(피타바스타틴칼슘)

TVT 2023.10.17-00

전문의약품

타바스타 정 2밀리그램

(피타바스타틴칼슘)

TAVASTA Tab. 2mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 피타바스타틴칼슘(별규) 2.0mg
- 첨가제(타르색소): 황색203호, 적색40호
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원 : 소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이브흰색(85G68914), 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 탄산마그네슘, 포비돈

【성 상】 매우 얇은 황색색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type Ila) 및 혼합형 이형지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

【용법·용량】

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

1. 【사용상의 주의사항】

다음 환자에게는 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 담즙울체 환자
- (4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- (5) 근육병증 환자
- (6) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- (7) 소아(사용경험이 없다.)
- (1) 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 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에게는 신중하게 투여할 것

- (1) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여 시 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- (2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- (3) 알코올 과다섭취 환자
- (4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 횡문근융해증의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 횡문근융해증으로 인하여 급격한 신기능악화가 나타날 수 있다.)
- (5) 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등) 및 니코틴산 등을 투여중인 환자 (횡문근융해증이 나타나기 쉽다.)
- (6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
- (7) 고령자

3. 이상반응

임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자각각 증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사와치와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT상승, 혈청 크레아티닌포스포키나제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일본승인시). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다. 국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.

- (1) 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고, 이에

- 대사 및 영양: LDH증가, ALP증가
- 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
- 혈액: 혈소판감소증
- 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- ② 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈당상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부부저 및 가슴 불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었다.
- ③ 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.0%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 저색소성혈현이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.
- ④ 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 횡문근융해증이 1건으로 조사 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·흡연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
 - (3) 투여중에도 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 횡문근 융해증과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈뇨, 근육 병증 및 탈락성 등과 같은 횡문근 융해증 전구증상에 주의해야 한다. 아마노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회 등)으로 실시한다. 혈청 아마노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신중하게 자주 실시한다.
 - (6) 골격근: 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 간병의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
 - (1) 이 약은 Fredrickson type I, II, III, IV 형에 대하여 연구된 바 없다.
 - (9) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
 - (10) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기투여 시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
 - (11) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높을 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료기록에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
 - (2) 면역매개성 과민성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성 과민성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 과민성 근육병증은 근위근 악화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 과민성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.

5. 상호작용
- 이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)
- (1) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(C_{max} 6.6배, AUC 4.6배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안 된다.
 - (2) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예, 베자피브레이트 등)과 병용투여 시 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하다고 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - (3) 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등)과 병용투여 시 신장애 유무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 보고되고 있으므로 병용투여 시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
 - (4) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여 시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
 - (5) 플레스타리안과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스타리안과의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
 - (6) 에리스로마이신과 병용투여 시 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 자각 증상(근육통, 무력감) 발현, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능 악화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - (7) 리페미신과 병용시 이 약의 C_{max}가 2.0배, AUC가 1.3배로 상승했다는

- 보고가 있다
- (8) 피타바스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 피타바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.
- 6. 고령자에의 투여
- 일반적으로 고령자에서는 생리능력이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (횡문근융해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)
- 7. 임신부, 수유부 등에서의 투여
- (1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태어에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.
- (2) 수유중인 부인에는 투여하지 않는다.
- 8. 소아 등에서의 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) 약약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용으로 인한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.
- 10. 의약품동등성시험 정보

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36hr} (hr · ng/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (제이더블유중의제약(주))	189.2 ± 50.2	49.87 ± 14.71	0.83 (0.50 ~ 3.00)	15.46 ± 5.52
시험약 (주)팜젠사이언스	198.9 ± 50.2	53.41 ± 16.59	0.83 (0.50 ~ 3.00)	15.29 ± 3.55
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)				
	log 0.9936~ log 1.1308	log 0.9720~ log 1.1755	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30) AUC: 투여시작일부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

11. 기타
- 개의 경우 투여시(13mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월)에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫, 원숭이)에서 나타나지 않았다.

【저장방법】 기밀용기. 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 18개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조자】 (주)팜젠사이언스 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에도 구입하신 국적을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2023년 10월 17일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.pharmgscience.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인하실 수 있습니다.
- ◆ 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.
- ◆ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.