

|              |                                                                                                                                                               |      |       |                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-----------------|
| 품명           | 아토바진정 10밀리그램<br>아토바진정 20밀리그램                                                                                                                                  |      | 포장단위  | 30정/병<br>100정/병 |
| 해당 자재        | <input type="checkbox"/> 카톤 <input type="checkbox"/> 라벨 <input checked="" type="checkbox"/> 설명서 <input type="checkbox"/> 포일 <input type="checkbox"/> 기타(    ) |      |       |                 |
| 자재번호 및 개정번호  | 30001973A0                                                                                                                                                    |      |       |                 |
| 자재 재질(코팅)    | 캠퍼스지 50g                                                                                                                                                      |      |       |                 |
| 자재 규격        | 204 x 315 mm (접지규격) 35 x 35mm                                                                                                                                 |      |       |                 |
| 인쇄 공간 규격     | <input checked="" type="checkbox"/> N/A                                                                                                                       |      |       |                 |
| 색상           | <input checked="" type="checkbox"/> N/A                                                                                                                       |      |       |                 |
| 서체           | 윤고딕_OTF                                                                                                                                                       | 서체크기 | 6~7pt |                 |
| 표준 코드        | <input checked="" type="checkbox"/> N/A                                                                                                                       |      |       |                 |
| 개정 사유 및 개정내용 | 신제품                                                                                                                                                           |      |       |                 |
| 위탁 여부        | <input checked="" type="checkbox"/> 위탁 ((주)팜젠사이언스) <input type="checkbox"/> N/A                                                                               |      |       |                 |
| 자재 제조업체      | <input type="checkbox"/> 자사 (    ) <input checked="" type="checkbox"/> 위탁 (무궁화 엘앤비) <input type="checkbox"/> 수탁 (    )                                        |      |       |                 |
| 비고           | 전문의약품, 풀림방향 : 두출                                                                                                                                              |      |       |                 |
| 결재란          |                                                                                                                                                               |      |       |                 |
| 담당자          |                                                                                                                                                               |      |       |                 |
| 확인자          |                                                                                                                                                               |      |       |                 |
| 품질보증팀장       |                                                                                                                                                               |      |       |                 |
| 품질(보증)부서 책임자 |                                                                                                                                                               |      |       |                 |

30001973A0

## 아토바진정

10mg 20mg

영진약품

30001973A0

전문약품

# 아토바진

정 10mg

20mg

(아토르바스타틴칼슘수화물)

ATORVAZIN Tab.

### 【원료약품의 분량】

#### • 아토바진정10mg

이 약 1정(103.5mg) 중  
유효성분：아토르바스타틴칼슘수화물(JP) ..... 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg)  
첨가제(동물유래)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)  
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이현색(03B28796), 침강탄산칼슘, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

#### • 아토바진정20mg

이 약 1정(207mg) 중  
유효성분：아토르바스타틴칼슘수화물(JP) ..... 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg)  
첨가제(동물유래)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)  
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이현색(03B28796), 침강탄산칼슘, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

#### 1. 다음의 심장질환과 질환에 대한 위험성감소

- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의  
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소  
(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소  
(3) 혈관재색술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(담맥병증, 알부민노, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의  
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소  
(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의  
(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소  
(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소  
(3) 혈관재색술에 대한 위험성 감소  
(4) 올혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소  
(5) 협심증에 대한 위험성 감소

#### 2. 고지혈증

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)
- 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
- 동행질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제에, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제  
가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나  
나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL) 이고, 조기 심장질환 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우

【용법·용량】

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있습니다.

#### 1. 고지혈증

- 권장 초회용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg (45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있습니다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여합니다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량조정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 합니다.
- 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장합니다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용합니다.
- 동행질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
- 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여합니다.
- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10 ~ 17세)  
권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg입니다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없습니다.). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감합니다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 합니다.
    - 신장에 환자：  
신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없습니다.
    - 고령자：  
70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사합니다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 경고

현저한 크레아티닌아지제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 합니다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 횡문근융해에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 제이되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 합니다(일반적 주의 근육병증/횡문근융해 참조).

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자(아나필락시스, 혈관신경 부종, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증)
- 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
- 근질환 환자
- 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 10세 미만의 소아
- 글루테프루테브르 및 피브렌트바리스를 투여 중인 환자
- 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 안 됩니다.(유당함유 제제에 한함)
- 급성 간 부전 또는 비대성성 간경화 환자

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(이상반응'항 참조)
- 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 합니다.
  - (1) 산기능 손상 또는 신장에 병력이 있는 환자
  - (2) 갑상샘기능저하증 환자
  - (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
  - (4) 스타틴제열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
  - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
  - (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 소인이 있는 환자

#### 4. 이상반응

- 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋습니다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었습니다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였습니다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 % 에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였습니다.
- 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같습니다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같습니다.：매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, <1/10), 때때로(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)
  - (1) 전신：때때로 무력감, 관절통, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열
  - (2) 감염：자주 코인두염
  - (3) 대사계：자주 고혈당증, 때때로 지혈당증, 체중증가, 식욕부진
  - (4) 소화기계：자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛장염
  - (5) 호흡기계：자주 인두·후두 통증, 코피
  - (6) 정신계：때때로 불면증, 악몽
  - (7) 신경계：자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
  - (8) 근육격계 및 결합조직：자주 근육통, 관절통, 사지통, 근·골격계 통증, 근육경련, 관절충창, 등통증, 때때로 목통증, 근육괴로, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 근육파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군, 빈도불명-면역매개성 괴사성 근육병증
  - (9) 혈액 및 림프계：드물게 혈소판감소증
  - (10) 면역계：자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
  - (11) 간·담도계：때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전
  - (12) 눈：때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
  - (13) 귀：때때로 이명, 매우 드물게 청력소실
  - (14) 피부 및 피하조직：때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부병, 피부점막 안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델증후군)
  - (15) 생식기계：매우 드물게 여성형 유방
  - (16) 검사：자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요백 혈구 양성
- 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났습니다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아닙니다.
  - (1) 정신계：악몽
  - (2) 눈：시야 흐림
  - (3) 귀：이명
  - (4) 소화기계：구토, 복부 이상, 간염, 췌장염, 담즙울체, 담즙울체성황달, 간기능 검사이상(혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 입안건조, 적갈증, 식도염, 트림, 설염, 구강개양, 구내염, 당낭증, 구순염, 위·십이지장궤양, 연하곤란, 흑색변, 치은출혈, 이급후증(배설 뒤 남는 통증)
  - (5) 호흡기계：기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
  - (6) 신경계：감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 경민감반응, 졸음, 건망증, 비정상골, 성욕감소, 감각불안증, 운동불조실조, 사경, 안면 마비, 과운동증, 우울증, 긴장형진
  - (7) 근육격계 및 결합조직：근육경련, 근육괴로, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건활막염, 근육력증, 목의 통증, 건구증, CK 상승, 혈중 미오글로빈 상승
  - (8) 피부 및 피하조직：가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부궤양
  - (9) 비뇨생식기계：발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야간뇨, 부고환염, 유방침유낭, 질출혈, 알부민노, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요저류, 급박뇨, 비정상 사경, 자궁출혈, 착색뇨
  - (10) 대사 및 영양장애：지혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
  - (11) 전신이상 및 투여부위 이상：관대감, 맥관신경성 부종, 홍통, 협심증, 안면부종, 열, 경골강직, 전신부종
  - (12) 특수감각：악시, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각상실, 녹내장, 착후각, 미각상실, 미각도착
  - (13) 혈액 및 림프계：혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
  - (14) 내분비계：테스토스테론 저하, 코르티스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방
  - (15) 신장：혈류상승, BUN상승
  - (16) 기타：뇌경색, 심계항진, 빈맥
  - (17) 검사：소변 중 백혈구 양성
- 소아환자 (10세 ~ 17세)(아토르바스타틴정제 10, 20 mg에 해당)
  - 이형집합 가족형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였습니다. 약물과의 인과관계와 상관없이 양쪽 그룹 모두에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 감염이었습니다.
  - 혈청 CK 수치(정상범위의 3배 이상)의 증가를 보인 경우는 임상연구에서 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3.1 % 발생한데 비하여 아토르바스타틴은 2.5 % 발생하였습니다. 정상치 상한범위의 10배 이상의 수치를 보인 경우는 아토르바스타틴 투여 환자 중 0.4 %에서 나타났습니다. 이 환자 중 0.1 %는 근육통, 민감성(tenderness) 또는 쇠약증 등을 보였습니다.
  - 국내에서 시판후 6년동안 실시한 사용성적 조사결과는 다음과 같습니다.
    - (1) 일반사용성적조사：11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78 % (205례/11,535례)로 보고되었습니다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과중성지방혈증 7례, 안면홍조 4례, 비단백질소증가, 고요산혈증이 각각 3례, 치은비루 1례가 보고되었습니다.
    - (2) 장기사용성적조사：12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사와 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70 % (97례/2,625례)로 보고되었습니다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고요산혈증 7례, 안면홍조, 체중증, 비단백질소증가가 각각 1례씩 보고되었습니다.
- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
  - (1) 정신신경계：수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
  - (2) 호흡기계：특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
  - (3) 비뇨생식기계：성적 기능이상
  - (4) 내분비계：당뇨병：빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다릅니다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI≥30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
  - (5) 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개시(증긴값이 3주)은 편차가 있습니다.

영진약품

- 8) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다. •AST증가

##### 5. 일반적 주의

- 1) 성별 : 여성의 경우 아토프바스타틴의 농도는(C<sub>max</sub>)는 약 20 % 높고 AUC는 약 10 % 더 낮음) 남성과 차이가 있습니다. 이러한 차이는 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 지질에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었습니다.
- 2) 신부전 : 신장질환은 아토프바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았습니다.
- 3) 간부전 : 아토프바스타틴의 혈장농도는 만성 알콜성간질환(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 현저하게(C<sub>max</sub>)가 약 16배, AUC가 약11배) 증가하였습니다.
- 4) 간염 : 이 약의 투여 후 전적성 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투여를 중지하고 의사에게 알려야합니다.
- 5) 가임여성 : 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 적절한 피임법을 사용해야 합니다.
- 6) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(예, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발현이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.
- 7) 근육병증/횡문근융해 : 미오글로빈뇨에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 이 약 및 이 계열의 다른 약물에서 드물게 보고되었습니다. 신기능 부전에 대한 병력은 횡문근융해 발현의 위험인자가 될 수 있습니다. 이런 환자들은 골격근 파괴에 대한 면밀히 모니터링이 도움 이 될 수 있습니다.

다른 스타틴과 마찬가지로 아토프바스타틴은 때때로 CK가 정상상한치의 10배 이상 증가와 결합된 근육통 또는 근육약화로 정의되는 근육병증이 나타날 수 있습니다. 시클로스포린 및 강력한 CYP3A4 저해제(예, 클레르트로마ixin, 이트라코나졸 및 HIV프로테아제 억제제)와 같은 특강한 약물과 아토프바스타틴의 고용량 병용은 근육병증/횡문근융해의 위험을 증가시킵니다.

동일한 스타틴 또는 다른 스타틴을 투여했을 때 재발 사례를 포함하여 스타틴 사용과 관련된 자각되면 근육병증인 면역매개성자식성근육병증이 드물게 보고되었습니다. 면역매개성자식성근육병증은 근근기 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속됩니다. 면역매개성자식성근육병증이 의심될 경우 이약의 투여를 중단해야 합니다. 또한 항 HMG CoA 환원효소 항체 양성이고, 근육생검에서 유의한 간염을 동반하지 않는 피사성 근육병증을 보이며 면역역학적 투여 시 증상이 개선됩니다.

근육통 확산, 근긴장, 근육허약 그리고/또는 현저한 CK 상승이 있는 환자는 근육병증을 고려해야 합니다. 특히 무거력 혹은 열을 동반한 설명되지 않는 근육통, 근긴장, 근육허약이 나타나는 환자는 즉시 보고하도록 환자에게 교육하여야 합니다.

이 계열에서 약물치료 동안 근육병증의 위험은 시클로스포린, 피브린산 유도제, 에리트로마ixin, 클레르트로마ixin, 엠바시브, 그라조프레비르, 텔라프레비르, 보세프레비르, HIV 프로테아제 억제제 병용요법 (사쿠나비르와 리토나비르, 로피나비르와 리토나비르, 티르파나비르와 리토나비르, 다루나비르와 리토나비르, 포스프레나비르, 포스프레나비르와 리토나비르 포함), 니코틴산, 아츠메 항진균제와 병용투여 시 증가됩니다. 피브린산유도체, 혹은 지질면역항원의 니코틴산과 아토프바스타틴의 병용투여를 고려하는 의사는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 지를 잘 고려하여야 하고, 근육통증, 근긴장 또는 근육허약(특히, 투여초기 1달 및 두 개지 약물 중 한 약물의 용량증량을 위한 적정기간)과 관련된 증상 및 증후를 주의깊게 모니터링해야 하며 아토프바스타틴의 저용량의 사용량 및 유지용량의 감소가 고려되어야 합니다. 아토프바스타틴과 퓨시드산(경구제)은 병용투여하지 않습니다. 주지적인 CK치 측정이 고려되어야 하지만, 모니터링이 심각한 근육병증의 발생을 막는다는 확신은 없습니다.

- 횡문근융해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구됩니다.
- 8) 간기능 이상 : 다른 지질제와 마찬가지로 스타틴은 간기능의 생화학적 이상과 연관되어 있습니다. 임상시험에서 혈청 아미노전달효소치의 계속적인 증가(정상상한치(ULN)의 3배 이상 증가가 2번이상 나타남)가 아토프바스타틴 투여 환자의 0.7 %에서 나타났습니다(10 mg 투여군 0.2 %, 20 mg투여군 0.2 %, 40 mg투여군 0.6 %, 80 mg투여군 2.3 %).
- 이 약 투여 후 간기능 이상, 황달, 전적성 간염, 간부전 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 치료 시작 전 간기능 검사를 해야 하며, 그 이후 임상적으로 간손상의 증후를 보이는 환자의 경우 간기능 검사를 반복하여 실시하여야 합니다. 시판후조사에서 스타틴을 투여하는 환자에서 치명적 그리고 비-치명적 간부전이 드물게 보고되었습니다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증 간손상 그리고/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단합니다. 대체 병인이 발견되지 않는다면 이 약을 다시 투여하지 않아야 합니다.

아토프바스타틴은 알코올남용자(과다복용자) 또는 간질환의 병력이 있는 사람의 경우 신중하게 투여하여야 합니다. 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청트랜스 아미나제치의 상승이 지속되는 환자에는 아토프바스타틴을 투여하지 않습니다.

- 9) 내분비 기능 : 이 약을 포함한 HMG-CoA 저해제에서 HbA1c 및 공복 혈당 당 레벨의 증가가 보고되었습니다. 그러나, 스타틴제제의 투여로 인한 혈관위험의 감소의 유익성이 고혈당의 위험성을 상회합니다.

- 10) 출혈성 비출증 : 관상동맥 심질환의 병력은 예년 6개월내 비출증이나 일과성 허혈발작을 경험했던 4,731명의 환자를 대상으로 아토프바스타틴 80 mg을 사용량으로 투여한 임상시험에 대한 하나의 임상시험 후 분석(post – hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아토프바스타틴 80 mg 투여군에서 출혈성 비출증의 빈번이 높다는 보고가 있었습니다(아토프바스타틴 투여군 55명 대 위약군 33명), 이는 임상 시험 시작 당시 이미 출혈성 비출증이 있던 환자군에서 그 위험성이 높아진 것으로 보여집니다(아토프바스타틴 투여군 7명 대 위약 투여군 2명). 그러나 아토프바스타틴 80 mg 투여 환자에서 전체 비출증(265명 대 311명) 발생 빈도와 관상동맥 심질환의 발병(123명 대 204명)은 위약군 보다 더 크게 나타났습니다. 최근 출혈성 비출증을 겪은 환자의 이 약 80mg 사용의 위험성/유익성을 고려해야 합니다.
- 11) CK치 측정 : CK는 격렬한 운동 후 또는 CK치를 증가시키는 다른 요인이 존재하는 경우 측정해서는 안됩니다. CK치가 기저치에서 현저히 상승한 경우, 이 레벨은 5 ~ 7일 안에 결과를 확인하기 위해 재측정해야 합니다.

- 12) 이 약 치료 중 특히 권태감 또는 발열을 동반한 근육통증, 암포 또는 근육약화가 생기면 즉시 의사와에게 알리도록 해야 합니다. 이 약 투여중 이런 현상이 나타날 경우 CK 레벨을 증가시켜야 합니다. 이 레벨이 현저히 상승한 경우(정상상한치(ULN)의 5배 초과) 치료는 중단되어야 합니다.

중증근이 증종이고 매일 불편한 경우, CK 레벨이 정상상한치 5배 이하라도 치료 중단을 고려해야 합니다. 증상이 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아온 경우, 면밀한 모니터링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대체 스타틴 도입을 고려해야 합니다. 이 약은 임상적으로 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우 또는 횡문근융해에 진단되거나 의심될 경우 중단해야합니다.

- 13) 피부발진만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리엘증후군), 다형홍반 : 피부발진만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리엘증후군), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중단합니다.
- 14) 당뇨병 : 항후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMD 30kg/m<sup>2</sup>, 중성지단백수치 상승, 고혈압)들은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.

##### 6. 상호작용

- 1) 강력한 CYP3A4 억제제 : 이 약은 CYP3A4에 의하여 대사됩니다. 강력한 CYP3A4 억제제와 이 약의 병용은 아토프바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 상호작용 범위와 효과의 증가는 CYP3A4에 변동성 효과에 의존합니다.

- (1) 에리트로마ixin, 클레르트로마ixin : 건강인의 경우 아토프바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에리트로마ixin(1일 4회 500 mg) 또는 클레르트로마ixin(1일 2회, 1일 500 mg)과 병용시 아토프바스타틴 혈장농도가 증가하였습니다. 그러므로 클레르트로마ixin을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg을 투여하는 경우 주의해야 합니다.
- (2) 프로테아제 억제제제의 병용 : 아토프바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간결C 프로테아제 억제제 텔라프레비르와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로테아제 억제제와 이 약의 병용 모두로 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 HIV 프로테아제 억제제 티르파나비르와 리토나비르 병용요법, 다루나비르와 리토나비르 병용요법, 포스프레나비르, 또는 포스프레나비르와 리토나비르를 병용요법으로 투여받는 환자에는, 이 약 용량이 20 mg을 넘어서는 안되며 주의하여 사용해야 합니다.

넬마나비르를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40 mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장됩니다.

보세프레비르 800mg, 1일 3회와 이 약 40mg, 1일 1회를 7일간 병용투여시 이 약의 AUC, C<sub>max</sub>는 각각 2.30배, 2.66배 증가하였 습니다. 보세프레비르를 투여받는 환자는 이 약 용량이 1일 40mg을 초과해서는 안됩니다.

- (3) 이트라코나졸 : 아토프바스타틴 AUC는 이트라코나졸 200 mg과 이 약 40 mg 병용 투여로 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 이트라코나졸을 투여받는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 합니다.

- 2) 이 약은 P-글리코프로테인의 기질이므로 P-글리코프로테인의 저해제(예, 시클로스포린)와 병용투여시 이 약의 생체 이용률을 증가시켜 근질 환과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킵니다.

- 3) 이 약을 CYP3A4 억제제(시클로스포린, 마크로라이드계 항생제 및 아츠메 항진균제)와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 합니다.

- 4) 리파아신 또는 다른 CYP3A4 유도제 : 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용 투여시(예, 에마비렌즈, 리파아신) 아토프바스타틴의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다. 리파아신의 이중 상호작용의 기전 때문에(CYP3A4 유도 및 hepatocytic uptake transporter OATP1B1 억제), 아토프바스타틴과 리파아신을 병용 투여하는 경우 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리파아신 투여 후 아토프바스타틴을 늦게 투여하면 아토프바스타틴의 혈중 농도가 유의하게 감소합니다.

- 5) 이 약과 혈압강화제 또는 혈당강화제 또는 에스트로겐 대체요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의할 만한 상호작용은 관찰되지 않았습니 다. 아직 보다 특이한 제제와의 상호작용에 대해 언급된 것은 아닙니다.

- 9) 약물수송체 저해제 : 아토프바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1수송체의 기질입니다. OATP1B1 저해제(예, 시클로스포린)는 아토프바스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다. 아토프바스타틴의 용량 조절이 필요할 수 있습니다. 아토프바스타틴을 엠바시브 및 그라조프레비르와 병용 투여하는 경우 아토프바스타틴의 혈장 농도가 1.9배까지 증가합니다. 따라서 엠바시브 또는 그라조프레비르 함유제제를 이 약과 함께 투여하는 환자의 경우, 아토프바스타틴의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안됩니다(‘일반적 주의’항 참조).

- 8) 디곡신 : 아토프바스타틴 10 mg과 디곡신을 수화용량 병용시 항정장상태의 혈장 디곡신의 농도는 영향을 받지 않습니다. 그러나 80 mg 아토프바스타틴을 디곡신과 수화용량 병용 투여 후 항정장상태의 혈장 디곡신 농도는 약 20 %정도 증가되었습니다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 합니다.

- 9) 경구피임제 : 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 30 %, 20 %씩 각각 증가하였습니다. 따라서, 아토프바스타틴을 투여받는 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 합니다.

- 10) 콜레스테롤 : 콜레스테롤을 병용투여시 아토프바스타틴의 혈장농도가 약 25 %정도 낮아졌습니다. 그러나 이 약물들은 단독으로 투여하는 경우보다 아토프바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하효과는 증가하였습니다.

- 11) 제산제 : 이 약과 수산화마그네슘 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경우용 제산제(antacid) 현탁액과 병용투여시 아토프바스타틴 혈장농도가 약 35 % 정도 감소하였습니다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었습니다.

- 12) 와르파린 : 아토프바스타틴과 와르파린과의 상호작용에 관한 연구가 진행되었습니다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었습니다.

- 13) 안티피린 : 이 약과 안티피린의 수회 용량 병용투여는 안티피린의 청소율에 거의 영향을 미치지 않으므로 같은 CYP- 450 동종효소를 경유하여 대사되는 약제들과의 상호작용은 기대되지 않습니다.

- 14) 시메티딘 : 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았습니다.

- 15) 아지트로마이신 : 아토프바스타틴(1일 1회 10 mg)과 아지트로마이신(1일 1회 500 mg)의 병용투여는 아토프바스타틴의 혈장농도에 영향을 주지 않았습니다.

- 16) 알로디린 : 건강한 지원자에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토프바스타틴 80 mg과 알로디린 10 mg 병용투여시 아토프바스타틴의 노출이 18 % 증가하였으나, 임상적으로 의미있는 결과는 아니었습니다.

- 17) 테르페나딘 : 아토프바스타틴과 테르페나딘의 병용투여시 테르페나딘의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었습니다.

- 18) 딜티아졸 : 아토프바스타틴(40 mg)과 딜티아졸(240 mg)을 병용 투여시 아토프바스타틴 의 혈중 농도가 더 높게 나타났습니다.

- 19) 자몽주스 : 자몽주스는 하나이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 자몽주스 섭취량이 지나칠 경우(하루 1.2 L 이상) 아토프바스타틴의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다.

- 20) 퓨시드산(경구제) : 비록 아토프바스타틴과 퓨시드산과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 횡문근융해와 같은 중증의 근육이상이 보고되었습니다. 이런 환자는 면밀히 모니터링하여야 하고, 아토프바스타틴 투여를 일시적으로 중단합니다.

- 21) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약의 강량을 고려해야 합니다.

- 22) 콜키신 : 비록 아토프바스타틴과 콜키신의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 횡문근융해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신과의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구됩니다.

- 23) 겐피프로질과 HMG-CoA 환원효소 억제제는 겐피프로질과 병용 시 증가된 근육병증/횡문근융해 위험으로 인해, 겐피프로질과 이 약의 병용은 피해야 합니다.

- 24) 기타 : 임상시험에서 아토프바스타틴은 혈압강화제 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여 되었습나다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았습니다.

- 25) 다른 피르페나이드 계열 : 다른 피르페나이드 계열과 병용투여했을 때 근병증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여 투여해야 합니다.

##### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임신 중 사용은 금기입니다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 합니다. 임신 확인 시 이 약 사용을 중단해야 합니다. 대신 환자 개별에 대한 치료 필요성을 고려해야 합니다. 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후부터 가임 연령의 여성에게 투여합니다. 또한, 고지질혈증 치료는 일반적으로 임신 중 필요하지 않습니다. 증상동맥경화증은 만성적 과정이며, 임신 중 지질 감소제 투여를 중단하더라도 환자 대부분의 경우 일차성 고지질혈증의 장기적 치료 결과에 미치는 영향은 적습니다.

- 2) 이 약의 수유 중 사용은 금기입니다. 매트 태산 연구에서 아토프바스타틴 및/또는 대사 산물은 수유 중인 젖트의 유즙에 존재합니다. 동물 유즙에 약물이 존재하는 경우 약물이 사람 모유에도 존재할 가능성이 높습니다. 이 약을 비롯한 스타틴 약물은 콜레스테롤 합성을 감소시키며, 기타 콜레스테롤과생 생분할적 활성 물질의 합성 또한 감소시킬 가능성이 있으며, 수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토프바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 해서는 안 됩니다.

##### 8. 소아에 대한 투여

- 1) 18세 미만의 소아에 대하여 52주 이상 투여기간 동안의 안전성·유효성은 연구되지 않았으며, 실험관계 결과에 대한 장기적인 영향은 알려져 지 않았습니다.
- 2) 소아환자에 대한 약학적 자료는 없습니다.

##### 9. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 건강한 노인인 경우 아토프바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났으나(C<sub>max</sub> 40 %증가, AUC 30 %증가), LDL-콜레스테롤을 저하효과는 젊은 성인군과 유사하였습니다.

고령자는 이 약 관련 근육병 및 횡문근 융해의 위험 인자입니다. 고령 환자 치료 용량 선택 시간, 신장, 심장 기능 저하 빈도가 더 높으며, 기저 질환 또는 기타 약물 치료의 빈도가 높으며, 근병증 위험성이 더 높다는 사실을 인지하여 신중해야 합니다. 약을 투여 중인 고령 환자를 대상으로 근병증 위험성 증가를 관찰해야 합니다.

##### 10. 신장 장애 환자에 대한 투여

신장 장애는 근병증 및 횡문근 융해의 위험 인자이므로 신장 장애 환자를 대상으로 근병증 발생을 관찰해야 합니다.

##### 11. 과량투여시의 처리

아토프바스타틴 과량투여에 적용할 수 있는 특별한 처치방법은 없습니다. 과량복용 시 환자는 반드시 증상적으로 치료하여야 하며 필요시 대증요법을 시행하여야 합니다. 간기능 검사 및 혈청 CK치를 모니터링하여야 합니다. 광범위하게 혈당장애 결합을 하기 때문에 혈액투석은 아토프바스타틴의 청소율을 유의하게 증가시키지 않습니다.

##### 12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어반일의 온도 및 습도 : 보관하는 곳은 용기에 보관하는 것은 약약품 용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

##### 13. 기타

- 1) 발발성, 변이성, 수태능 : 아토프바스타틴은 kg당 mg으로 환산한 제증 기준으로 인체의 최고용량 (80 mg/day)의 63배 용량, 즉 AUC 수치 0~24를 기준으로 6~16배 고용량을 사용한 랫드 실험에서 발암성이 없었습니다. Kg당 mg으로 환산한 제증기준으로 인체사용 최고용량보다 250배 높은 용량을 투여한 2년간의 마우스 시험 결과는 최고용량 사용군에서 수컷은 간세포종종, 암컷은 간세포암의 발생률이 증가하였습니다. 전신노출은 AUC<sub>0-24</sub>에 기준 6~11배 높았습니다. 이 계열의, 화학적으로 유사한 모든 다른 약물은 마우스 및 랫트에 kg당 mg으로 환산한 제증 기준으로 해당 임상최고인체용량의 12~125 배 반복투여에서 종양을 유발하였습니다. 4종의 시험관내 시험 및 1종의 인체내 시험에서 이 약은 대사활동의 여부에 관계없이 돌연변이 가능성을 보이지 않았습니다. 아토프바스타틴은 Salmonella typhimurium 및 Escherichia coli를 이용한 Ames test 및 Chinese 햄스터 폐세포를 이용한 시험관내 HGPRT forward mutation assay에서 음성이었습니다. 아토프바스타틴은 시험관내 Chinese 햄스터 폐세포실험에서 염색체 이상을 유의적으로 증가시키지 않았고, 생체내 마우스 실험실험에서 음성이었습니다. 아토프바스타틴을 최고 175 mg/kg/day까지 투여한 수컷 랫트 혹은 최고 225 mg/kg/day까지 투여한 암컷 랫트에서 수태능 혹은 생식능에 부정적인 영향은 없었습니다. 이 용량은 kg당 mg으로 환산한 인체사용 최고인체용량의 100~140배 용량이었습니다. 수컷 랫트에 대한 생식 독성실험에서 11주 동안 100 mg/kg/day 투여 시 경자수 감소, 경자운동량 감소 및 경자이상이 증가되었습니다. 10, 40, 120 mg/kg 용량의 아토프바스타틴을 2년간 개에 투여 시 경자 혹은 정액 파라미터, 생식 기관의 조직병리에 부정적인 영향은 없었습니다.

- 2) 중추신경계 독성 : 이 계열의 화학적으로 유사한 약물(인체실험투여용량의 약 30배)에 해당되는 약물을 투여한 개에서 용량 의존적으로 시신경 병성(말갈수상 섬유외 원위병성)을 유발합니다.

- (1) 120 mg/kg/day(인체실험투여용량의 약 16배)로 3개월 간 투여한 암컷 개에서 뇌출혈이 관찰되었습니다. 280 mg/kg/day까지 용량을 증가시켜 투여한 암컷 개에서 11주 후에 뇌출혈 및 시신경 공포형성이 관찰되었습니다.
- (2) 2년간 시험한 경우(2매타: 10 mg/kg/day, 120 mg/kg/day)에서 단회 감작성경전이 관찰되었습니다.
- (3) 중추신경계 혈관손상(혈관주위 출혈, 부종 및 혈관주위 공간에서의 단백질 침윤)이 이 계열의 다른 약물들이 투여된 개에서 관찰됩니다.

##### 14. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 리바린정20밀리그램(아토프바스타틴갑상수화물)([평면제이아인스]과 대조약 리피토정20밀리그램(아토프바스타틴갑상수화물)(한국화이자제약) (테양 2×2 교차시험으로 각 1회씩 건강한 성인에게 복용 시 단회 경투여하여 55명의 혈중 아토프바스타틴을 측정함 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-∞</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분                                     |                                             | 비교평가항목                           |                          | 참고평가항목                |                  |
|----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------|
|                                        |                                             | AUC <sub>0~36hr</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> |
| 대조약                                    | 리피토정20밀리그램<br>(아토프바스타틴갑상수화물)<br>(한국화이자제약㈜)  | 45.87±15.31                      | 14.25±6.76               | 1.00<br>(0.33~4.00)   | 10.65±2.74       |
| 시험약                                    | 리바린정20밀리그램<br>(아토프바스타틴갑상수화물)<br>([평면제이아인스]) | 46.00±15.98                      | 14.44±7.94               | 1.00<br>(0.33~2.00)   | 10.68±2.89       |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) |                                             | log 0.9734~1.0298                | log 0.8624~1.1276        | -                     | -                |

(AUC<sub>0-∞</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=55)  
AUC<sub>0-∞</sub> : 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 시험약 리바린정20밀리그램(아토프바스타틴갑상수화물)([평면제이아인스]은 대조약 리피토정20밀리그램(아토프바스타틴갑상수화물)(한국화이자제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

주 1. 이 약은 ([평면제이아인스 리바린정20밀리그램(아토프바스타틴갑상수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ([동구바이오제약)에 위탁 제조하였습니다.

##### 【포장단위】 30정/병, 100정/병

##### 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

##### 【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 의사는 약사령 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변형 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문서 작성일자( 2024년 2월 15일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 발생 신고 및 피해구제 상담은 한국의약품안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)를 통하여 신청할 수 있습니다.

문서최초일 : 2024년 2월 15일

제조회회사 : 영진약품㈜

공장: 경기도 화성시 남양읍 무화로 66

제품자 : [평면제이아인스]

공장: 경기도 화성시 향남읍 제암공단2길 50