
[원료약품 및 분량]
유 효 성 분 : C
첨가제(동물유래) : S
기 타 첨 가 제 : R

[성 상] 흰색의
[효능·효과]
혼합형 고지혈증 환
B(Apo B) 및 비 고
약을 투여한다.

[용법·용량]
성인: 이 약은 1일 1회
이 약은 반드시 식후
수 있으므로 반드시
○ 간장애환자에는
○ 신장애환자는 경
투여하지 않는다.
○ 고령자는 신기능
에제티미브와 페노
악(개개)의 주성분 함

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않는다.
 - 1) 약 및 약의 성분과 HMG CoA 환원효소 억제제에 대한 과민반응이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신 중이거나 수유 중인 환자
 - 3) 간장애 환자
 - 4) 중증도 ~ 중증 심부전 환자
 - 5) 담낭질환 환자
 - 6) 피브레이트 유도성 질환 환자
 - 7) 소아
 - 8) 담관건강증진제와 함께 투여 중인 환자
 - 9) 제왕절개 후 복부 수술을 받은 환자
 - 10) 약을 유당불내증, 락타제 결핍증(Lactase deficiency) 또는 과당 흡수장애(Sucrose intolerance)를 가진 환자

2. 다음 환자에게는
 - 1) 경증 신장애 (황문근용해증)
 - 2) 간기능조상에 있다.)
 - 3) 저알부민혈증
 - 4) 담석의 병력이
 - 5) 혈액응고저지
 - 6) HMG CoA 환
 - 7) 고령자
3. 이상반응

이 약은 각 단위

○ **에제티미브**
임상시험에서
대한 임상시험
에제티미브는
위약에서 보고
위약과 유사하
1) 단독투여
위약대조임
보고 되었으
나타내었다.
〈표1〉
인과관계가
에서의 발현

신
전신
피로
소화기계
복통
설사
감염
바이러스
인두염
부비동염
근 골격계
관절통
요통
호흡기계
가침
*(표2)에 보

위의 이상반
유시하였다.
2) HMG CoA
(1) 병용투여
에제티미
환원효소
CoA 환
억제제를
일반적주
에제티미
4개의 우
위약군에
〈표2〉
에제티미
부고되었

신체 이중
전신
흉통
어지러
피로
두통
소화기계
복통
설사
감염
인두염
부비동
삼기도
근 골격
관절통
오통
근육통
* HMG
병용투
**스타틴

Page 10 of 10

전문의약품

에제슈프라정

(에제티미브, 페노피브레이트)

HT-220620

Ezesupra Tab.

3) 패노피브라이트의 병용투여
다기관, 이중맹검, 위약대조, 임상시험을 12주까지 혼합형 고지혈증 환자 625명, 1년까지 혼합형 고지혈증 환자 576명을 대상으로 실시하였다. 이 시험은 드물게 발생하여 이상반응을 투여군 간에 걸쳐 비교하기 위해 설계되지 않았다. 혈청 아미노산치효소의 임상시험으로 중요한 임상/정성상 변화의 비교 (사실, 지속적)의 발생률(9%)은 두 군 모두 노출을 초과하였을 때, 패노피브라이트 단독투여군에서 4.5%(1.9, 8.8)와 에티피브라이트 단독투여군의 병용투여군에서 2.7%(1.2, 5.4)였다. 임상결과에서의 발생률은 패노피브라이트 단독투여군과 대 0.6%(0.1, 3.1)이었다.

원형 필름 코팅정

에제티미브와 페노피브레이트 병용투여군일 때 17%(0.6, 4.0)이었다(5. 상호작용 참조). 이 시험의 각 투여군에서, 크레아틴포스포키나제(creatine phosphokinase, CPK)가 정상상한치의 10배 이상 상승한 경우는 없었다.

4) 에제티미브 단독투여군(n=1691), 에제티미브와 스타틴계 약물 병용투여군(n=1675) 또는 에제티미브와 페노피브레이트 병용투여군(n=185)에서 약물과 관련하여 흔히 보고된 이상반응은 다음과 같다. (≥1/100, <1/10).

회 17을 식후 즉시 복용한다.

이요민과 병행하여 투여한다. 이 약 성분 중 페노피브레이트는 빈속에 흡수가 덜 될
 식후 즉시 투여한다.

• 에제티미브 단독투여군: 두통, 복통, 설사
 • 에제티미브와 스타틴계 약물 병용투여군: 두통, 피로, 복통, 변비, 설사, 고창, 오심, AST 상승,
 ALT 상승, 근육통
 • 에제티미브와 페노피브레이트 병용투여군: 복통
 5) 비만, 동맥이상맥류

다음의 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.

아나필락시스, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, 다형 홍반, 관절통, 근육통, 크레아티닌 청소 수치 증가, 상소, 근육병증/혈관근통(4. 일반적 주의, 4) 골격관 침소, 긴 이마노진(표소) 피부의 손상, 간염, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 체중감, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염

여러지 및 그 구성성분에 과민증이 있는 환자
수치는 설명되지 않는 혈청 이미노글리노브 수치를 가지고 지속되는 환자에게는 이 A 항원으로 약제를 변경되어야 합니다.
하고 있을 수 있는 이유는 여성 및 수유부, 임부 또는 수유부에 대한 투여 철폐조

국제에서 재산사를 위하여 6년 동안 3,358명(75%)의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과, 국내에서 재산사와 연관되어 7.2%(25명/3,358명), 422건으로 보고되었다. 출혈기 발현율(9.0) 이상 유해사례를 비교로 1,064(37명/3,358명), 372건이었다.

임물(이제비나뎌)과 인간관계에 배후로 수 없는 유해사례인 약물유발성 부전율은 1.95% (69명/3,358명, 10.2건)이었다. ALT 상승 및 AST 상승이 각각 2.88(10명/3,358명, 10.2건) 발생하였고, 그 다음으로 설사가 1.7(6명/3,358명, 6.2건). 소화불량, 어지러움(각각 1.4%, 5.6%/3,358명, 5건), 구역이 1.4%(4명/3,358명, 4.2건)으로 나타났다. 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유발성 간염을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

대장장염, 결핵, 흡인성 폐렴 등)은 케토프로렌으로 치료하는 동안 광알레르기 또는 광독성을 경험한 환자 환자 중증 고당성저지혈증으로 인한 급성 췌장염 제외) 를 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), lapp(유당불내효소 lactase deficiency) 또는 포도당 갈락토오스 흡수장애(glucose galactose) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. 신중히 투여할 것 또는 그 병력이 있는 환자(혈청 크레아티닌치 1.5mg/dL 이상 2.5mg/dL 미만) 이 나타날 수 있으므로 투여량을 감량 또는 투여간격을 연장하여 사용한다.) 이상인 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(간기능 검사치의 이상변동이 나타날 수	진상: 피로, 가슴통증, 가슴골절, 부종, 무력증, 신진성 부종 신경계: 두통, 당뇨병성신경변증, 말립 소화기계: 상복부통, 구토, 복통, 위염, 변비, 구강건조증, 명치불편, 트림, 위장장애, 위식도 역류성 질환, 하혈한 신혈관계: 두근거림, 울혈성 심부전, 심근허혈, 흉조 운동기계: 기침, 가래, 콧물 근골격계: 사지통, 관절통 대사 및 영양: 당뇨병, 저혈당증 알레르기: 인플, 비강비대 피부: 두드러기, 다한증, 발진, 가려움증 감염: 상기도 감염 는: 결막 충혈 비뇨기계: 신부전 (신장병) 간담도계: 간기능이상 임상검사: 혈중 크레아티닌 증가, 혈압상승, 혈중 요소 증가, 혈중 크레아티닌포스포파키나제(CPK) 증가, 간기능검사이상
---	--

인 에테티비트 및 페도피브레이트의 이상반응을 포함한다.

4.700명 이상의 환자를 대상으로 에테티비트의 안전성을 평가하였다. 에테티비트에
 (에테티비트 단독투여 혹은 HMG CoA 환원효소 억제제와 병용투여) 결과,
 일반적으로 내약성이 우수하였다. 에테티비트에서 보고된 이상반응의 총 발현율은
 된 이상반응의 발현율과 유사하였으며, 이상반응으로 인한 투약을 중단한 비율도
 적었다.

심상치에서 인관계가 평가와 관계없이 에테티비트를 투여한 환자의 2% 이상에서
 위 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응을 (표1)에

평가와 관계없이 에테티비트를 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약
 율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

제거가능 이상반응	위약(n) n=795	에테티비트(10mg) n=1691
1) 감도저하: 때때로 혈청 아마노전달효치 상승, 드물게 간경증, 매우 드물게 담즙 출생성 간염, 담석이 나타날 수 있다.		
2) 피부: 자주 발진, 가려움증 또는 광민감반응: 태양광 또는 인공 UV광선 노출로 피부 일부에 홍반, 소포형 또는 피부결절을 동반한 피부 광민감반응이 나타날 수 있으며, 드물게 발모가 나타날 수 있다.		
3) 신경계: 무력감, 고체온, 자주 어지럼, 두통, 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다.		
4) 혈관계: 때때로 혈전성중추매연전증, 심부정맥혈전증 이 나타날 수 있다		
5) 근골격계: 때때로 크라티니카아제(CK) 상승(정장치의 5배 이상), 근육통, 경련이 나타날 수 있으며 이러한 경우에도 강박 또는 휴식한다, 또한 매우 드물게 관절통, 괴관통으로서 침묵관통증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자에서는 근육통, 무력감, 크레이티 니카아제(CK) 상승, 혈중 및 뇨중아미노글로빈 상승을 특징으로 하는 침묵관통증 및 이 상반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의한다.		
6) 고빈빈증: 두드러기, 광민감 습진 등의 광독성, 광민감반응이 나타날 수 있다.		
7) 소화기계: 자주 위장관 장애(복통, 구역, 구토, 설사 및 복부팽만감), 때때로 헤장염이 나타날 수 있다.		
8) 호흡기계: 매우 드물게 간질폐이상이 나타날 수 있다.		
9) 혈액: 드물게 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 호산구증가가 나타날 수 있다.		
10) 신장: 드물게 혈청 크레아티닌 및 요소의 상승이 나타날 수 있다.		
11) 기타: 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 자주 피로, 드물게 생기능장애, 매우 드물게 체중 증가가 나타날 수 있다.		

	1.8	2.2
	2.8	3.0
	3.0	3.7
감염	1.8	2.2
	2.1	2.8
	2.8	3.6
	3.4	3.8
	3.9	4.1
이상	2.1	2.3

보고되어 있는 위약 혹은 에제티미브를 단독투여한 환자를 포함한다.

4. 일반적 주의

이 약은 각 단일제인 에제티미브 및 페도프ibrate의 일반적 주의를 포함한다.

○ **에제티미브**

1) 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약을 투여할 때에는 많은 위험인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(보통지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하고, 식이요법 및 다른 비 약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다.

이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 이차적 원인(예를 들면, 당뇨, 갑상선 기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, 저알도지단백, 콜레스테롤(LDL C)을 증가시키는 약물 및 고알도지단백, 콜레스테롤(HDL C)을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid 및 corticosteroid))을 배제해야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 총콜레스테롤(total C), 저알도지단백 콜레스테롤(LDL C), 고알도지단백 콜레스테롤(HDL C) 및 트리글리세라이드(TG) 측정을 위한 지질검사를 실시해야 한다. 트리글리세라이드(TG) 레벨이 400mg/dL 이상(4.5 mmol/L 이상)인 경우에는 초심심부전저알도지단백 콜레스테롤(LDL C) 농도를 측정해야 한다. 금식관상동맥 시술로 입원할 경우에는 입원 후 24시간 이내에 지질검사를 해야 한다. 환자의 퇴원전 혹은 퇴원후에 저알도지단백(LDL C) 저치치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.

2) 에제티미브를 특정 HMG CoA 환원효소 억제제 또는 페도프ibrate와 병용투여할 때에

하다. 낮은 빈도로 발현한 기타 이상반응의 발현율은 에제티미브군과 위약군 간에 (표 2 참조).

환원효소 억제제의 병용투여

임상시험에서 2,000명 이상의 환자를 대상으로 에제티미브의 안전성을 평가하였다. 비드와 HMG CoA 환원효소 억제제를 병용하였을 때는 이상반응과 HMG CoA 억제제를 단독투여했을 때의 이상반응이 일치하였음은 유사하였다. 그러나 HMG CoA 환원효소 억제제를 단독투여한 환자(예를 들어 에제티미브와 HMG CoA 환원효소 병용투여한 환자)에서 아미노산이뇨성 수치 상승에 비해 에제티미브와 HMG CoA 환원효소 병용투여한 환자에서 아미노산이뇨성 수치 상승에 비해 약간 더 높았다. (4, (1), (2) 간 효소 참조)

치매 등 단독투여보다 다양한 HMG CoA 환원효소 억제제와 동시에 투여할 시 발생할 수 있는 임상시험에서 인공관절 경화가 관개염이 2% 이상에서 보고되었으며 치매의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응을 (표 2)에 나타내었다.

(비드/스틴) 병용투여 임상시험에서 인공관절 경화와 관개염이 환자의 2% 이상에서 발생하였고 인공관절에서 박탈된다는 높은 비율로 부가되었던 임상적 이상반응

해당 병용투여 예외의 제품설명서에 따라야 한다.

① 임상시험에서 에제티미브는 페노피ibrate 일일 1회 160mg 또는 200mg과 병용투여하였다. 그 외의 페노피ibrate트 용량과의 병용투여는 연구된 바 없으므로 권장되지 않는다.

② 간 효소

에제티미브를 단독투여한 임상시험에서 혈청 아미노산이뇨성 수치의 지속적 상승(정상화한치 [ULN]의 3배 이상) 발현율이 에제티미브 투여(0.5%)군과 위약군(0.3%)간에 유사하게 관찰되었다.

에제티미브와 HMG CoA 환원효소 억제제를 병용투여한 병용투여 대조 임상시험에서 아미노산이뇨성 수치지 지속적 상승(정상화한치 [ULN]의 3배 이상) 에제티미브와 HMG CoA 환원효소 억제제를 병용투여한 환자의 1.3%, HMG CoA 환원효소 억제제를 단독투여한 환자의 0.4%에 관찰되었다. 이러한 아미노산이뇨성 수치 상승은 일반적으로 아무런 징후를 보이지 않았고 쓸개결장증과 관련이 없었으며 치료를 중단한 후 혹은 치료를 계속하는 동안 기저치로 회복되었다.

에제티미브/심바스타틴 제제의 다국가 유효성 시험인 IMPROVE II 임상시험에서, 18,144명의 국사 고콜레스테롤증군에 부여된 높은 기저치로 인해 함양한 함양되기에 에제티미브/심바스타틴 40/40mg

[illegible]

3배 이용 10배 미만 성공이 37.1%, 10배 초과 성공이 2.9%로, 성공이 10배 이상인 경우 40.0%로 나타났다.

[illegible]