

전문의약품

동맥경화용제

뉴스타틴[®]알정 2.5mg

동맥경화용제

뉴스타틴[®]알정 2.5mg (로수바스타틴칼슘)

지장은 간질환¹⁾에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제들의 경우, 피브린산 유도체(펄비로질 포함), 사이크로스포르린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근육과 근병증의 빈도가 증가했다. 캄피보로질은 HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용시 근병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 캄피보로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나, 아산과 병용투여시 유익성과 위험성의 중요관계 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40일 리그램 용량은 금기이다.
- 5) 고알칼혈치 40mg 복용량에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관기원 인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40 mg 투여 환자의 추적기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 6) 약동학 시험에 따라 연카시미안과 비교시 아사미안에서 전신노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아사미안에 계통용질로서 이러한 사항을 고려하여야 한다.
- 7) 만 10~만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이상 성징 선형 성장점[*g*], 체중, BMI(bodymass index)의 평가는 1년으로 제한적이다.

3. 이상반응

- 1) 로수바스타틴 2.5mg 임상시험
이 약에 대한 안전성은 완발성 고콜레스테롤혈증 환자 279명을 대상으로 한 무작위배정, 이중가림, 다기관, 제3상 임상시험에서 평가되었다. 본 임상시험에서는: 최소 4주간의 치료적 생활습관 변경(Therapeutic Lifestyle Change, TLC) 후 에제티미브/로수바스타틴 10/2.5mg 투여군, 이 약/로수바스타틴 2.5mg 투여군, 에제티미브 10mg 투여군, 로수바스타틴 5mg 투여군으로 무작위배정되어 8주간 해당 시험약을 투약받았다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 보 고된 이상반응(TEAEs)은 소화불량, 소양증 등으로 모두 1.47%(18명/68명)으로 총 6명의 환자에서 6건이 관찰되었다. 이 약과 관련된 약물 이상반응(ADRs)은 소화불량이 보고되었으며 모두 1.47%(18명/68명)으로 총 2명의 환자에서 2건이 관찰되었다.

8주간의 치료기간 동안 이 약(R2.5)에서 1인 이상 보고된 이상반응(TEAEs)*

신체기관별 이상반응	E10+R2.5 (N=70)	R2.5 (N=68)	E10 (N=70)	R5 (N=71)	Total (N=279)
혈액 및 림프계					
면역혈소판 감소증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
위장관계					
소화불량	0(0.00%)	1(1.47%)	2(2.86%)	0(0.00%)	3(1.08%)
전신 및 투여 부위 병태					
연반염	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
감염					
대상포진	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
생식계					
외음질 소양증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
피부 및 피하 조직 장애					
소양증	1(1.43%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	2(0.72%)
Treatment: R=Rosuvastatin, E=Ezetimibe *TEAEs: Treatment Emergent Adverse Events					

- 2) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군 총 4% 미만이었다. 이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 분류하였다:
- 흔하게 (>1/100, <1/10);
흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100);
드물게 (>1/10,000, <1/1,000);
매우 드물게 (<1/10,000).
- 일려지지 않은 (발할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민반응
내분비계	당뇨*		
신경계	두통, 어지러움		허약증
위장관계	변비, 구역, 복통		
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근염증 포함) 흔한 근통증
전신	우려증		

주1: JUPITER 임상시험에서 공격성 혈당치 [5.6~6.9mmol/L 환자에서]가 상당히 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)
다만 HMG-CoA 환원효소 억제제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

- 3) 신장에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%보다, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 중증 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터는 혈뇨가 관찰되었으나, 발현 빈도는 낮았다.
- 4) 근육계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근육계에 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근염증 포함, 드물게 흔한 근통증 등)이 이 약으로 용량의 치료환자(특히 20밀리그램 이상에서) 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatine kinase(CK) 수치 가 정상 범위(근육 손상)로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatine kinase(CK) 수치 가 현저히 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 5) 간에 미치는 영향: 다환 HMG-CoA 환원효소 억제제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량의 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.
- 6) 간의 사후 검정
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 사후 조사 동안 보고되었다.
- 신경계: 매우 드물게 다발성 신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도 불명)
-호흡기 계: 열풍부 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
-위장관계: 설사(빈도 불명)
-혈액학적 장애: 혈소판 감소증 (빈도 불명)

- 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
-피부 및 피하 조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도 불명)
-근골격계: 드물게 무릎 관절염, 근육파열, 매우 드물게 관절통, 연막막개성 괴사성 근병증(빈도 불명)
-신장: 매우 드물게 혈뇨
-가장: 부종 (빈도 불명)
-노년 사용자: 치명적 비비정적 간부전
-정신신경계: 우울증, 수면장애(불면 및 과음 포함)(빈도 불명)
-호흡기 계, 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
-비효율성 기해: 성적 기능이상, 여성형 유방증(빈도 불명)
-간담도계: 치명적 비비정적 간부전
노년 사용자와 관련하여 사빈 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 강박증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용 중단 후 가역적이며, 증상발생 시점 (약 1~수년) 및 증상개시(증상간격이 3주)은 편차가 있다.
- 7) 국내 사후 조사 결과
국내에서 자살상을 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과와 인과 관계에 상관없이 유해사례 발현율은 10.06%(310명, 415건)로 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT 증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)등이 보고되었고 이 중 이 약의 인과관계를 배제할 수 있는 약용유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다.
- 노년 약용유해반응으로는 ALT 증가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK 증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 변비, AST 증가 각각 0.16%(5명, 5명), 무력증, 관절통은 각각 0.13%(4명, 4건), 기침, 무관각이 각각 0.10%(3명, 3건), 간기능상, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 기침 등 검사이상 이 각각 0.06%(2명, 2건), 설신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통은 중대한 약용유해반응이었으며, 사빈 전에 나타났다. 있었던 예상하지 못한 약용유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무관각이 각각 0.10%(3명, 3건), 간 기능상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능상 검사이상 이 각각 0.06%(2명, 2건), 설신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다, 중대하고 예상치 못한 약용유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었다.
- 검사시각 기준 안전자료적으로 보고된 유해사례가 19건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약용유해반응으로 급성신부전 1건, 편도, 혈소판 감소증, 혈중크레아티닌 증가가 각각 12건씩 보고되었다.
- 8) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자
만 10~ 만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주간의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위 이하의 심박지 10배를 초과하는 10x(LU) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 총 두 번만에서 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

4. 일반적 주의

- 1) 간질성 폐질환: 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현 빈도는 희소하고만, 가역적이지 않은 기침 및 일반 적인 간강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발현이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 2) 이 약을 포함한 이 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시 환후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약물에 중증알성 증이 있는 환자(간기능상 및/또는 그릴리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우) 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 3) 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 포도당 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 4) 당뇨병: 황당 및 당뇨병이 발병할 위험성이 높은 몇몇 환자들이 저혈당 현상(저혈당을 요하는 과혈당증)을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소 효과는 이러한 위험성을 상쇄하므로 스타틴 치료 중간의 사용 가할 수 없다. 위험성이 있는 환자(당혈혈당 5.6~6.9mmol/L, BMI>30 kg/m², 중심지방지상증, 고혈압) 들은 진료처 장에 따라 임상적 및 실험적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- JUPITER 연구에서 공복혈당치 [5.6~6.9mmol/L 환자들]에서 보고된 당뇨병 발병생 빈도는 로수바스타틴 투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%로 나타났다.
- 5) 유전적 다형성: SLC01B1 c.521TT 및 ABCG2 c.421CC와 비교하여 SLC01B1(OATP1B1) c.521CC 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 로수바스타틴의 노출(AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전형이 다형성에 따른 이 약의 안전성 및 효용성이 확립되진 않았으나, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있다.
- 6) 중증복합 증후군: 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부 이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처치 시 환자에서 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조안하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부반응을 일으키는 증상 및 징후가 나타나 는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대한 치료법을 고려해야 한다.
- 민약환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증반응이 발생했다면 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물 이 이 약에 미치는 영향
시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유익한 상호 작용을 보이지 [*g*], 저해제 또는 유도제로서 작용하지 않는다.
- 이 약은 간흡수 약물 수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질 이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 의도적 위험을 높일 수 있다 (이런 표지).

<다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향(표현된 임상결과에 근거>			
병용한 약물/용법	로수바스타틴 용법	로수바스타틴 AUC 변화	로수바스타틴 AUC 변화
소노스테라드 400mg/클로피브리드 100mg/복합리프라이드 100mg/복합리프라이드 100mg 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증가	
사이클로스포르린 75-600mg 1회, 2회, 6일간	10mg, 1회, 1회, 10일간	7.1배 증가	
다르무타린 600mg 1회, 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가	
레고나린 160mg 1회, 1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가	
아타지나비어 300mg/리토나비어 100mg 1회, 8일간	10mg, 단회투여	3.1배 증가	
엘비타세르 100mg 1회, 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가	
올메테스라 255mg/파라피라테르 150mg 리토나비어 100mg 1회, 1회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가	
그라조프프레트 200mg/엘비세르 50mg 1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가	
클라피프프레트 400mg/피브로스타트 120mg 1회, 7일간	5mg 1회, 7일간	2.2배 증가	
로피나비어 400mg/리토나비어 100mg 1회, 2회, 17일간	20mg, 1회, 7일간	2.1배 증가	
클로피도그렐 부하용량 300mg 투여 후 24시간 뒤 75mg 투여	20mg, 단회투여	2배 증가	
클로피도그렐 600mg 1회, 2회, 7일간	80mg, 단회투여	1.9배 증가	
엘트롬보르 75mg 단회투여, 5일간	10mg, 단회투여	1.6배 증가	
다루나비어 600mg/리토나비어 100mg 1회, 2회, 7일간	10mg, 1회, 1회, 7일간	1.5배 증가	
에트라나비어 500mg/리토나비어 200mg 1회, 2회, 11일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가	
드루페리돈 400mg 1회	10mg	1.4배 증가	
이트라코나졸 200mg 1회, 1회, 5일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가	
클로피도그렐 600mg 1회, 2회, 7일간	80mg, 단회투여	1.3배 증가	
에페비라 10mg 1회, 1회, 14일간	10mg, 1회, 1회, 14일간	1.2배 증가	
에리스로미신 500mg 1회, 4회, 7일간	80mg, 단회투여	20% 감소	
비알릴린 50mg 1회, 3회, 14일간	20mg, 단회투여	47% 감소	

* 배수변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 병용투여와 단독투여 사이의 단순한 비율을 나타냅니다.

- *% 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 단독투여 대비 % 차이를 나타냅니다.
- 다른 약물은 로수바스타틴과 병용투여 시 로수바스타틴의 AUC에 어떤 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 알레도지라지 0.3mg 7일간; 페비피브레이트 67 mg 1회 3회 7일간; 플루코나졸 200mg 1회 1회 11일간; 포스포네-비어 700mg/리토나비어 100mg 1회 2회 8일간; 케토코나졸 200mg 1회 2회 7일간; 리팜핀 450mg 1회 1회 7일간; 솔리마린 140mg 1회 3회 5일간

기타 약물의 영향

- 제산제: 수산피릴루마이드, 수산하이드리네산을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제산제를 이 약 투여 2시간 후에 투여했을 때에 현화되었다. 이상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
- 푸진산: 로수바스타틴과 푸진산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴 계열 약물과 마찬가지로, 사빈 후 사용용량에서 로수바스타틴과 푸진산을 병용했을 때 희문 근 용해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸진산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.
- 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향
- 와파린: 이 약과 병용 시 와파린은 약물동태학적으로 유익한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제와 마찬가지로, 이 약과 와파린을 병용 투여하면 와파린 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있다. 비타민 K 길항제(에파라틴)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 사용, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
- 사이클로스포르린: 이 약과 사이클로스포르린의 병용투여는 사이크로스포르린의 혈중 농도에 영향을 미치지 않는다.
- 페비피브레이트/피브로스타틴 유도체: 페비피브레이트와 로수바스타틴의 약물동태학적 상호 작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태학적 상호 작용은 발생할 수 있다. 펄비로질, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 저지치기 용량(1회 1g 이상)의 니코틴산은 단독투여했을 때 근병증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용 투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 2.5mg 또는 5mg을 투여해야 한다.
- 경구용 피임약: 경구용 피임약의 병용투여시, ethinyl oestradiol:norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임약의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료(임상적으로 유사한 효과)를 배제하여서는 안 된다. 임상시험에서 병용 투여가 있었으며, 내약성은 우수하였다.
- 기타 약물에 대한 영향: 다국산 또는 에페티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여
임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안 된다. 임신 가 여성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 플라스테일 플라스테일 합성 산물(에틸)의 발발에 있어 필수적으로 HMG-CoA 환원효소 억제제와 발발하는 잠재적 위험성이 임신 중 지속하여 되는 것은 유익성을 상쇄한다. 동물시험에 의하면 재현된 생식독성의 증거가 없다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행된다. 사람에게서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.
7. 과량 투여 시 조치
과량 투여시 특별한 처치 방법은 없다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 수치 모니터링 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.
8. 적응상의 주의
이 약이 순환기, 기타계통들 능력에 영향을 미칠 수 있으므로 신중히 사용되 지만, 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 수치 모니터링 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.
9. 약의 복용 동등성 시험 정보
가. 시험약 뉴스타틴알정 10밀리그램(로수바스타틴칼슘 [산전제약(주)]과 대조약 크레스토트 10밀리그램(로수바스타틴칼슘) [한국아스트라제카(주)]를 2×2 교차 시험으로 각각 13명씩 건강한 성인에게 공복 시, 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 로수바스타틴을 측정한 결과, 비교 평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	크레스토정10밀리그램 (로수바스타틴칼슘) [한국아스트라제카(주)]	119±57.0	11.5±6.88	5.00 (2.00-6.00)	9.71±1.80
시험약	뉴스타틴알정10밀리그램 (로수바스타틴칼슘) [산전제약(주)]	122±45.6	11.9±5.42	5.00 (1.50-5.00)	9.88±2.13
90% 신뢰구간* (기조: log 0.8~log 1.25)		log 0.9926 ~ 1.0885	log 1.0016 ~ 1.1121	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=34)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하 면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치치의 90%신뢰구간					

- 나. 약물의 동등성 시험 결과 제2제2에 따라, 시험약 뉴스타틴알정 2.5밀리그램(로수바스타틴칼슘) [산전제약(주)]과 대조약 뉴스타틴알정 10밀리그램(로수바스타틴칼슘) [산전제약(주)] 과의 비교 평가 결과를 제출하였으며, 대조약과 용량양성이 동등하였다. 이에 따라 해당 치료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

- **저장방법:** 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
· **포장단위:** 30정, 100정
· **제조원:** 산전제약(주) - 경기도 화성시 함남읍 제약공단 1길 52

- ※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2023년 4월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신처부담전 080-0821234)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 약물의 사용 후 부작용 발생 시 한국약물안전관료원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 사용기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.
※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
※ 포장에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 꼭 복용하시기 바랍니다.
※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

04023
NRAM-03-01-3937

SAMJIN 삼진제약주식회사