

타바로젯정 2/10mg
타바로젯정 4/10mg

피타바스타틴칼슘, 에세티미브

타바로젯정 2/10mg 4/10mg

피타바스타틴칼슘, 에세티미브

전문 의약품

【성분·함량】 이 약 1정 중

타바로젯정2/10밀리그램：

- 유효성분： 피타바스타틴칼슘(별규) 2mg, 에세티미브(별규) 10mg
- 첨가제(동용유래성분등유래성분)： 유당수화물(건강한 소에서 유래)
- 기타첨가제： 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨소, 오파드라이노락스 (C36E2323), 침강탄산칼슘, 크로스보마돈, 히드록시프로필셀룰로오스

타바로젯정4/10밀리그램：

- 유효성분： 피타바스타틴칼슘(별규) 4mg, 에세티미브(별규) 10mg
- 첨가제(타르색소)： 적색40호, 청색6호, 황색203호
- 첨가제(동용유래성분)： 유당수화물(건강한 소의 우유에서 유래)
- 기타첨가제： 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨소, 오파드라이비분홍색 (C36A4003), 침강탄산칼슘, 크로스보마돈, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

- 타바로젯정2/10밀리그램： 노란색의 타원형 필름코팅정
- 타바로젯정4/10밀리그램： 분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(원발성 가족성 및 비가족성) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(chole-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), apo B 단백질(apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

【용법·용량】

성인

이 약은 식사와 관계없이 1 일 1 회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 지시약을 지속적으로 해야 한다.

이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 간경도는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.

이 약은 초효율성으로 1 일 1 회 2/10mg 이 권장된다. LDL-콜레스테롤치의 지하효과가 충분하지 않은 경우 1 일 최대 4/10mg 까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료 목표 및 환자의 반응에 따라 조차 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 조절한다.

피타바스타틴칼슘과 에세티미브를 병용으로 복용하는 것은 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약가구의 주성 성분인 동용원(복합체)으로 전환할 수 있다.

간경에 환자에 관한 투여： 간경에 환자의 경우, 피타바스타틴칼슘의 초효율성으로 1 일 1 밀리그램이 권장되므로, 이 약(피타바스타틴칼슘/에세티미브 복합제를 조차) 치료 시 투여하는 것은 권되지 않으며, 최대 투여량은 1 일 2/10mg 으로 한다.

중증 간경에 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에세티미브 복합체) 투여가 권장되지 않는다. 중증 간경에 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에세티미브 복합체)를 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 구성성분 또는 계면활성제가, 그 병역이 있는 환자
- 2) 황종증 간질환 환자 또는 원인미 밝혀지지 않은 아이노노지호스수치의 지속적 상승이 있는 환자(4, 6번칙 주의 참조)
- 3) 중증의 간경에 또는 담도폐색이 있는 환자 및 담즙울체 환자
- 4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 5) 근육병 환자
- 6) 근육 부근 이상의 가능성이 있는 부위 및 수유부(소아에게서 보고됨)
- 8) 이 약을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 불내증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적 결 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 경증 또는 중증의 간경에 또는 병역이 있는 환자 (피타바스타틴은 주로 간에서 대사되어 적 용량하에 간경에를 악화시킬 수 있다. / 중증중의 간기능 장애 환자에서는 에세티미브의 신기능이 중화하여 발생지 못한 효과가 나타날 수 있으므로 에세티미브의 투여가 권장되지 않는다.)
- 2) 알코올 과다섭취 환자
- 3) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브라이트계 약물에, 겔피비로질, 베지파브리이트 등), 니로틴산등과 병용하여 황문증후군증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브라이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 피브라이트계 약물에, 겔피비로질, 베지파브리이트 등) 및 니로틴산등을 투여중인 환자 (황문증후군증이 나타나기 쉽다.)
- 5) 신장장애 또는 그 병역이 있는 환자(대신 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 황문증후군증의 발현이 늦게 나타날 수 있다. 황문증후군증으로 인하여 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- 6) 갑상선7기능저하증 환자, 유전적 근육약화증 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근경화 병역이 있는 환자
- 7) 고령자

3. 이상작용

피타바스타틴칼슘 및 에세티미브 병용투여 시 유효성과 안전성은 임상상 고콜레스테롤혈증 환자 200명을 대상으로 실시된 다기관 무작위화상 이중눈가림 형상 대조군, 위약상제 제 3 상 임상시험에서 평가되었다. 이 시험은 8주간 치료와 12 주간의 연장기로 구성되었다.

1 8 주간의 치료기간 동안 수검된 약물이상반응

8 주간의 치료기간 동안 안전성 평가의 대상이 된 대상자 200 명에서 보고된 이상사례 발생률은 20.8%(46/200 명, 82 건)이다. 이 중 약물이상반응 발생률은 6.69%(18/200 명, 24 건)이다. 약물이상반응 발생은 단독투여군 대비 병용투여군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p>0.05). 약물이상반응을 MedDRA SOC 에 따라 분류하여 표 1 에 정리하였다.

(표 1) 이 약의 3 상 임상시험에서 8 주간의 치료기간 동안 확인된 약물이상반응

신체기관별 이상반응	피타바스타틴 단독투여군(n=133)	피타바스타틴 2mg (N=66)	피타바스타틴 4mg (N=67)	피타바스타틴 2/10mg (N=66)	피타바스타틴 4/10mg (N=67)
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
각종 위장관 장애					
복통	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)	
설사	0 (0%)	1 (1.49%)	0 (0%)	0 (0%)	
위 간조	0 (0%)	1 (1.49%)	0 (0%)	0 (0%)	
고정	1 (1.52%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
위 소화 역류 질환	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)	
치통	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)	
이상 검사					
혈액 크레아티닌 산혈성 효소 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	1 (1.49%)	
알코노 이미노 젤리 효소 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)	
아스파르트산 이미노 젤리 효소 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)	
전신 장애 및 투여 부위 병태					
무력증	0 (0.0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0.0%)	
충부 불쾌감	0 (0.0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)	
피부 및 기타 조직 장애	0 (0.0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0.0%)	
근골격 및 결합 조직 장애					
근육통	0 (0%)	1 (1.49%)	1 (1.45%)	0 (0%)	
각종 신경계 장애					
미각 이상	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)	
두통	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)	
피부 및 기타 조직 장애					
두드러기	0 (0%)	2 (2.99%)	0 (0%)	0 (0%)	
귀 및 미로 장애					
현훈	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)	
대사 및 영양 장애					
식욕 감소	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
각종 정신 장애					
불면	1 (1.52%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0.0%)	
호흡기 출혈 및 종격 장애					
호흡 곤란	0 (0.0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0.0%)	

* MedDRA(Ver. 25.0)

2) 12주간의 연장 시험 수검된 약물이상반응

공개 시험 연구 기간 동안 안전성 평가 대상자 149명에서 보고된 이상사례 발생률은 22.8%(34/149명, 47건)이다. 이 중 약물이상반응 발생률은 3.36%(5/49명, 8건)이며, 피부 및 기타 조직 장애(집중 피부염 1건, 두드러기 1건) 2건, 이상감각(알라미노 이미노 젤리 효소 증가 1건, 아스파르트산 이미노 젤리 효소 증가 1건) 2건, 각종 신경계 장애(치러움 1건, 감각이상 1건) 2건, 각종 위장관 장애(변비) 1건, 전신 장애 및 투여 부위 병태(간조증) 1건으로 나타났다.

4) 해당 명시된 질병은 피타바스타틴칼슘 및 에세티미브 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수검된 것을 근거로 한 것이다.
5) 피타바스타틴에서 수검된 정보

임상시험에서, 886제 중 197제(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타자증상 이상반응은 50제(5.8%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상시험자와 관련된 이상반응은 167제(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT 상승, 혈청 크레아티닌(소인), 및 포도당 사용성적조치에 의해 안전성 보고 대상 20,029제 중 12,016제(60%)에서 이상반응이 인정되었다.

국내 임상시험 수검결과 총단백(total protein)상승 대개 추가로 보고되었다.

2) 소아

소아를 대상으로 실시한 임상시험에서 나타난 주된 이상반응은 두통, 복통, 근육통 등이었다.

(1) 황문증후군(중간도복증)： 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문증후군증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 증상의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 황문증후군증은 오인한 사망 사례가 드물게 보고되었다.

(2) 근육병증(Myopathy, 빈도불명)： 근육병증이 나타날 수 있으므로 예방위한 근육통, 근육통 및 현저한 CPK 수치(상승)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
(3) 간 기능장애, 혈청(0.1%미만), AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승증을 수반하는 간기능장애, 황반이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
(4) 혈소판 감소신도발증： 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.

(5) 간경： 드물게 두드러기와 더불어, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 수 있고 혼합, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.

(6) 간경： 드물게 발리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.

(7) 정신신경계： 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통,두중감, 경직감, 마비, 뇌막염이 나타날 수 있다.

(8) 소화기계： 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구두, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구막, 위궤양감, 설사가 나타날 수 있다.

(9) 혈관계： 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콘스텔(Coombs test) 양성결과 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.

(10) 신장： 드물게 나트륨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.

(11) 내분비계： 드물게 말도스테론 지하, 말도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 지하가 일어날 수 있다.

(12) 근육： 드물게 근경련, 미오글로빈 상승이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 무력감이 나타날 수 있다. 황문증후군의 전구 증상 가능성이 있으므로 관찰을 충분히 하 고 필요에 따라 투여를 중단한다.

(13) 기타： 드물게 두근거림, 피로감, 피부통증, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 결시증(flash vision), 난청, 노점혈, 노산치 상승, 혈청 칼륨 및 인산 상승, 미각이상, 좌색노이 나타나며, 때때로 권태감, 항행항체의 양성결과 일어날 수 있다. 빈도는 알 수 없음 또는 보고된 바 있다.

－ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
－ 신장장애： 수검결과불면 및 약동 표표, 7각성상, 우울
－ 호르몬계： 특히 갑상선에서 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
－ 비노출기： 고령, 성장이 저하됨
－ 내분비계： 당뇨병： 빈도는 알임신자 존제거부에 따라 다르다. (중복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMJ30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)

－ 근육계： 말엽소자 장애： 연변가계상 과다성 근육경증

3) 국내 시판 조차결과 국내에서 자살사망은 6 년 동안 5,669 건의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.1%(234 명/5,669 명, 35 건)으로 보고되었다.

(1) 타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,669 명, 171 건으로, ALT 증가 0.7%(43 명/5,669 명, 43 건), 자색소성 빈혈 0.44%(25 명/5,669 명, 26 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,669 명, 24 건), CPK 증가 0.6%(36 명/5,669 명, 9 건), 근육통 0.27%(15 명/5,669 명, 7 건)으로 보고되었다. 그 밖에 이 약과 약물 이상반응을 신체기관별로 구분하면 다음과 같다.
－ 전신： 열림부종, 부종, 발부종, 각진증
－ 신장계： 두통, 어지러움, 피부부진
－ 정신계： 불면, 수면장애, 식욕감퇴
－ 순환계： 혈압상승, 가슴불편감
－ 근골격계： 팔마통
－ 위장관계： 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
－ 간담도계： γ-GT 증가
－ 대사 및 영양： LDH 증가, ALP 증가,
－ 피부 및 부속기관： 가려움증, 두드러기
－ 혈액： 혈소판감소증

－ 오로제： 혈청크레아티닌증가, BUN 증가
(2) 해당하지 않은 이상반응의 발현율은 0.7%(42 명/5,669 명, 46 건)로 이었고, 이 중 피타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 혈당상승 0.07%(4 명/5,669 명, 2 건) 피부부진 및 가슴불편감 각각 0.02%(1 명/5,669 명, 1 건)이었다.

(3) 신장애 환자에서 이상반응 발현율이 14.0%(44 명/314 명, 62 건)으로 통계적으로 유의한 차이가 나타났었다. 이 중 피타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 10.83% (34 명/314 명, 46 건)이었고 자색소성빈혈이 6.3%(20 명/314 명, 20 건)으로 높게 관찰되었다.

(4) 시판 후 조차 기간 동안 보고된 자발보고에서 황문증후군증이 1 명에서 보고되었다.

- 에세티미브에서 수검된 정보
임상시험에서 4,700 명 이상의 환자를 대상으로 에세티미브의 안전성을 평가하였다. 에세티미브에 대한 임상시험(단독투여 또는 HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용투여 결과, 에세티미브는 일반적으로 내약성이 우수하였다. 에세티미브에서 보고된 이상반응의 총 발현율은 위약에서 보고된 이상반응의 발현율과 유사하였으며, 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 비율도 위약과 유사하였다.
1) 단독투여
위약(대조)시험에서 인과관계 평가와 관계없이 에세티미브를 투여한 환자의 2% 이상이 에세티미브가 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응은 (표 2)에 나타내었다.
(표 2) 인과관계 평가와 관계없이 에세티미브를 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (%) n = 795	에세티미브 10 mg (%) n = 1691
전신		
피로	1.8	2.2
소화기계		
복통	2.8	3.0
설사	3.0	3.7
간염		
비바리리스 감염	1.8	2.2
인두염	2.1	2.3
부비동염	2.8	3.6
근골격계		
관절통	3.4	3.8
오로통	3.9	4.1
호흡기계 이상		
천식	2.1	2.3

* (표 3)에 보고되어 있는 약의 혹은 이 약을 단독투여한 환자를 포함한다.

신체기관별 이상반응	위약 (%) n = 259	에세티미브 10 mg (%) n = 262	스타틴계 약물 (%) n=936	에세티미브 + 스타틴계 약물 (%) n=925
전신				
총통	1.2	3.4	2.0	1.8
치러움	1.2	2.7	1.4	1.8
피로	1.9	1.9	1.4	2.8
두통	5.0	6.0	7.3	6.3
소화기계				
복통	2.3	2.7	3.1	3.5
설사	1.5	3.4	2.9	2.8
간염				
인두염	1.9	3.1	2.5	2.3
부비동염	1.9	4.6	3.6	3.5
상기도 감염	10.8	13.0	13.6	11.8
근골격계				
관절통	2.3	3.8	4.3	3.4
오로통	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5

위의 이상반응보다 낮은 빈도로 발생한 기타 이상반응의 발현율은 에세티미브군과 위약군 간에 유사하였다(표 3 참조).

2) HMG-CoA 환원효소 억제제와의 병용투여
병용투여 임상시험에서 2,000 명 이상의 환자를 대상으로 에세티미브의 안전성을 평가하였다.
에세티미브와 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여한 환자의 이상반응과 위의 이상반응과 비교하였을 때, HMG-CoA 환원효소 억제제를 단독투여한 환자에서 에세티미브와 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여한 환자에서 아이노노지호스 수치 상승 속도가 약간 더 높았다.
이 노르코산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문증후군증이 나타나기 쉬우므로 병용투여 시 주의하여야 하며, 자각증상 근육통, 무력감의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 조지하여야 한다.
피타바스타틴과 병용에 의해 피타바스타틴의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 지하될 가능성이 있기 때문에 콜레스테롤린의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

(표 3*) 에세티미브/스타틴 병용투여 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (%) n = 259	에세티미브 10 mg (%) n = 262	스타틴계 약물 (%) n=936	에세티미브 + 스타틴계 약물 (%) n=925
전신				
총통	1.2	3.4	2.0	1.8
치러움	1.2	2.7	1.4	1.8
피로	1.9	1.9	1.4	2.8
두통	5.0	6.0	7.3	6.3
소화기계				
복통	2.3	2.7	3.1	3.5
설사	1.5	3.4	2.9	2.8
간염				
인두염	1.9	3.1	2.5	2.3
부비동염	1.9	4.6	3.6	3.5
상기도 감염	10.8	13.0	13.6	11.8
근골격계				
관절통	2.3	3.8	4.3	3.4
오로통	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5

* HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 에세티미브 투여를 시작한 4개의 위약(대조 병용투여 임상시험)을 포함한다.

** 스타틴계 약물－모든 HMG-CoA 환원효소 억제제의 모든 용량

3) 페노피브라이트와의 병용투여
다기관, 이중맹검, 위약대조, 임상시험을 12주까지 혼합형 이상지질혈증 환자 625명, 1 단계는 혼합형 이상지질혈증 환자 576명을 대상으로 실시하였다. 이 시험은 드물게 발생하는 이상반응을 투여군 간에 비교하기 위해 설계되었다. 혈청 이상지질(아미노노지호스의 임상적으로 중요한 정상정상 상한치의 3배 이상, 지지치의 발생률>0.8%) 이은 투여 후 반응을 조절하여야 할 때, 페노피브라이트 단독투여군에서 4.5%(9/88), 이 약을 투여한 페노피브라이트 병용투여군에서 2.7%(2, 5.4)였다. 담당질제(소) 발생률은 페노피브라이트 단독 투여군과 같 0.6% (0.0, 3.1)이고, 에세티미브와 페노피브라이트 병용투여군과 같 1.7%(0.6, 4.0)였다. 이 시험의 2차 투여군에서, 크레아티노스포키제

(creatine phosphokinase, CPK)가 정상상한치의 10 배 이상 상승한 경우는 없었다.

4) 에세티미브 단독투여군(n=1691), 에세티미브와 스타틴계 약물 병용투여군(n=1675) 또는 에세티미브와 페노피브라이트 병용투여군(n=185)에서 약물과 관련된어 총계와 보고된 이상반응은 다음과 같다 (≥1/100, 1/100).

- 에세티미브 단독투여군： 두통, 복통, 설사
- 에세티미브와 스타틴계 약물 병용투여군： 두통, 피로, 복통, 변비, 설사, 고혈, 오심, AST 증가, ALT 증가, 근육통
- 에세티미브와 페노피브라이트 병용투여군： 복통
- 5) 시판 후 이상반응
다음과 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.
이내르카시나, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, 다형 홍반, 관절통, 근육통, 크레아티노스포키제(아미노노지호스) 상승, 근육경증(황문증후군), 임분자 주의 항 참조, 간 아미노-전달효소 수치 상승, 인분, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 핵경증, 어지러움, 감각이상, 우울증, 부종, 담석증, 담낭염
- 6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 자살사를 위하여 6년 동안 3,536명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조 사결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 7.27%(257명/3,536 명, 422건)로 보고되었다. 총계와 발현율(1.0% 이상)을 나타내는 피로로 1.05%(37명/3,536명, 37건)이

었다. 에세티미브와 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응 발현율은 1.96%(69명/3,536명, 108건)이었다. ALT 증가 및 AST 증가가 각각 0.28%(10명/3,536명, 10건)로 가장 많았고, 그 다음으로 설사 0.17%(6명/3,536명, 6건), 소화불량, 어지러움 이 각각 0.14%(5명/3,536명, 5건), 구역이 0.11%(4명/3,536명, 4건)으로 나타났다. 또 4 병역 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기전별로 분류하면 다음과 같다.
－ 전신： 피로, 가슴통증, 가슴불편, 부종, 무력증, 전신성 부종
－ 신장계： 두통, 당뇨병성신경병증, 떨림
－ 소화기계： 소화불량, 구두, 복통, 위염, 변비, 구강건조증, 입지불편, 트림, 위장장애, 이 약의 투여에 따라 이상지질혈증의 다른 이차적 원인에 따른, 당뇨, 갑상선기능저하증, 폐쇄성 간질환, 신장 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물(angiotensin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사시에는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤