제피토정

10/5 밀리그램(에제티미브, 아토르바스타틴)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1 정(232.014mg) 중

- 유효성분 : 에제티미브(별규)10.00mg, 아토르바스타틴칼슘삼수화물(별규)5.425mg(아토르바스타틴으로서 5mg)
  첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
  기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(03B28796), 카르나우바납, 크로스카르멜로오스나트륨, 탄산칼슘, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 타원형 필름코팅정

【효능・효과】

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포B단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투약한다.

【용법・용량】

이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/5mg~10/80mg이다. 초회용량으로 1일 10/5mg, 10/10mg 또는 10/20mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤 감소가 더 많이(55% 이상) 요구되는 환자의 경우, 초회용량으로 1일 10/40mg이 권장된다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 2주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절한다. 에제티미브와 아토르바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

아토르바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육병증을 나타내는 환자 또는 횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생될 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다. ('5. 일반적 주의' 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 증상을 수반한 환자('5. 일반적 주의' 참조) 3) 근질환 환자 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부('7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 참조) 5) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자 6) 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 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자 2) 중등증 또는 중증의 간기능 장애 환자 3) 다음과 같은 근육병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자
(1) 신기능 손상 또는 신장애 병력 (2) 갑상선기능저하증 (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력 (4) 스타틴 계열 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 요인을 가진 경우 (7) 혈중 약물 농도가 증가할 수 있는 경우
4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자 5) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4. 이상반응

1) 에제티미브/아토르바스타틴 10/5mg

이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 233명을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 제3상 임상시험에서 평가되었다.
본 임상시험에서는 최소 4주간의 도입기 후 이 약(에제티미브/아토르바스타틴 10/5mg) 투여군, 아토르바스타틴 5mg 투여군, 에제티미브 10mg 투여군, 아토르바스타틴 10mg 투여군으로 무작위배정되어 8주간 해당 시험약을 투약받았다.
8주간의 치료기 임상시험에서 발생한 이상반응(TEAE)은 〈표 1〉과 같다.

〈표 1〉 8주간의 치료기간동안 이 약(에제티미브 10mg + 아토르바스타틴 5mg)에서 보고된 이상반응 (TEAE)

신체기관별 이상반응명	에제티미브 10mg + 아토르바스타틴 5mg [N=58]	아토르바스타틴 5mg [N=57]	에제티미브 10mg [N=60]	아토르바스타틴 10mg [N=58]	Total [N=233]
	N(%)				
각종 신경계 장애					
두통	1 (1.72%)	2 (3.51%)	2 (3.33%)	-	5 (2.15%)
어지러움	1 (1.72%)	-	2 (3.33%)	1 (1.72%)	4 (1.72%)
지각 이상	-	1 (1.75%)	-	-	1 (0.43%)
실신	1 (1.72%)	-	-	-	1 (0.43%)
감염 및 기생충 감염					
비인두염	-	2 (3.51%)	-	1 (1.72%)	3 (1.29%)
아데노바이러스 감염	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
방광염	-	1 (1.75%)	-	-	1 (0.43%)
맥립종	-	-	1 (1.67%)	-	1 (0.43%)
치주염	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
망막염	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
각종 위장관 장애					
소화불량	-	1 (1.75%)	1 (1.67%)	-	2 (0.86%)
변비	-	-	-	2 (3.45%)	2 (0.86%)
대장 용종	-	-	1 (1.67%)	1 (1.72%)	2 (0.86%)
아프타성 궤양	-	1 (1.75%)	-	-	1 (0.43%)
피부 및 피하 조직 장애					
소양증	-	1 (1.75%)	-	1 (1.72%)	2 (0.86%)
두드러기	1 (1.72%)	-	-	1 (1.72%)	2 (0.86%)
피부염	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
각종 눈 장애					
눈 건조	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
각막염	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
황반원공	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
안충혈	-	-	1 (1.67%)	-	1 (0.43%)
유리체 부유물	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
전신 장애 및 투여 부위 병태					
무력증	-	1 (1.75%)	1 (1.67%)	-	2 (0.86%)
흉통	-	-	-	2 (3.45%)	2 (0.86%)
임상검사					
알라닌 아미노 전이 효소 증가	-	-	-	2 (3.45%)	2 (0.86%)
아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	-	-	-	2 (3.45%)	2 (0.86%)
혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
혈압 증가	-	-	1 (1.67%)	-	1 (0.43%)
감마-글루타밀 전이 효소 증가	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
근골격 및 결합 조직 장애					
근육통	1 (1.72%)	1 (1.75%)	-	-	2 (0.86%)
관절통	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)
사지 통증	-	1 (1.75%)	-	-	1 (0.43%)
각종 심장 장애					
두근거림	-	-	1 (1.67%)	-	1 (0.43%)
각종 면역계 장애					
약물 과민성	-	-	1 (1.67%)	-	1 (0.43%)
대사 및 영양 장애					
저나트륨 혈증	-	1 (1.75%)	-	-	1 (0.43%)
생식계 및 유방 장애					
이상 자궁 출혈	-	-	-	1 (1.72%)	1 (0.43%)

2) 에제티미브/아토르바스타틴 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg

이 약(아토르바스타틴과 에제티미브)에 대한 아토르바스타틴 단일제 대조 임상시험은 385명의 원발성 이상지질혈증 환자를 대상으로 진행되었다. 8주간의 치료기를 완료한 시험대상자 중 NCEP ATP Ⅲ의 LDL-C 목표에 도달한 310명을 대상으로 연장기 임상시험을 진행하였다.
치료기 동안 이 약 또는 아토르바스타틴을 투여한 377명 중 49명(13.00%)에서 총 58건의 이상반응이 발현하였다. 이 중 약물투여 중단의 원인이 된 이상반응은 'GGT 증가'로 1건 있었다. 다음 표는 아토르바스타틴 단일제 대조 임상시험에서 인과관계와 상관없이 이 약을 투여한 환자(191명)의 1% 이상에서 보고되는 이상반응의 발생빈도를 요약한 것이다.

〈표 2〉* 인과관계와 상관없이 치료기 동안 이 약을 투여한 환자 191명의 1% 이상에서 발생한 이상반응

신체기관별 이상반응	아토르바스타틴(%, n=186) †	이 약(%, n=191) †
신경계 장애		
지각감퇴	0	1.05
지각이상	0	1.05
혈관계 장애		
고혈압	1.08	1.57
검사		
ALT 증가	0	1.05
GGT 증가	0	1.05
감염 및 침습		
비인두염	0.54	1.05
호흡기, 흉부 및 종격동 장애		
기침	1.08	1.05
피부 및 부속기계		
가려움	0	1.05

*이 약의 주성분을 병용 투여한 아토르바스타틴 단일제 대조 임상시험 † 모든 용량

f. 0-1위험인자인 거의 모든 사람들의 10년간 위험도는 10% 미만이다.; 따라서 0-1 위험인자인 사람들에 대한 10년간 위험도 평가는 불필요하다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 30정/상자(10정/PTP × 3)

제조의뢰자:
에이치케이이노엔(주)
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객상담센터:080-700-8802
http://www.inno-n.com

제조자:
(주)종근당
충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48

FD - 251127
LD - 260303

- 이 첨부문서 작성일자(2026년 03월 03일)이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr ➡ 의약품등 정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

172914I00