



엘디로® 정 10mg (아토르바스타틴칼슘삼수화물) LDiLow®

전문약품
분류번호 218



[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정중 10mg:

- 유효성분: 아토르바스타틴칼슘삼수화물(USP).....10.85mg (아토르바스타틴으로서 10mg)
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제: 건조수산화알루미늄겔체, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 지티한도히드록시프로필셀룰로오스, 침강탄산칼슘, 크로스카멜로스나트륨, 탈크, 폴리크로스비이트80, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다음의 심장질환 질환에 대한 위험성감소
 - 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
 - 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
 - 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 혈관재생술에 대한 위험성 감소
 - 올혈성심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
 - 협심증에 대한 위험성 감소
- 고지혈증
 - 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 비가족형 및 비가족형 이형집합 고지혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
 - 식이요법에 적절히 반응하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증 (Fredrickson Type III)
 - 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
 - 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지지제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지지제(예, LDL-apheresis)의 치료가 불가능한 경우
- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 조경이 해당되는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
 - 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나
 - 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 다른 심혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

[용법·용량]

- 아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.
- 고지혈증

권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10mg이나, 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 있다. 이 약은 1일 1회 10 mg ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주간에 걸쳐 지지치수치를 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.

치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이며, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.

동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자

이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지지제 치료법(예, LDL apheresis)과 병용하거나, 이런 지지제 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
 - 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (10세 ~ 17세)

권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다. (소아환자용량이 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 권장하여 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

 - 신장애 환자: 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
 - 고령자: 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

[사용상의 주의사항]

- 경고

현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 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 제어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다 (*일반적 증상의 근육병증/횡문근융해 참조).
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
 - 간질환 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 10세 미만의 소아
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(이상반응 함 참조)
 - 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다.
 - 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자
 - 감상생기능저하증 환자
 - 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
 - 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
 - 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 소인이 있는 환자
- 이상반응
 - 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자가(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 40%와 아토르바스타틴 투여군의 52%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
 - 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다: 매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, <1/10), 때때로(≥ 1/1,000, <1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)
 - 전신: 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열
 - 감염: 자주 코인두염
 - 대사계: 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
 - 소화기계: 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛장염
 - 호흡기계: 자주 인두후두 통증, 코피
 - 정신계: 때때로 불면증, 악몽
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
 - 근골격계 및 결합조직: 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근골격계 통증, 근육경련, 관절염, 등통증, 때때로 목통증, 근육파괴, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 횡문근염, 빈도불명-면역매개성 과사성 근육병증
 - 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증
 - 면역계: 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
 - 간담도계: 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전
 - 눈: 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
 - 귀: 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실
 - 피부 및 피하조직: 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안주홍군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사(리얼중후군)
 - 생식기계: 매우 드물게 여성형 유방
 - 검사: 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성
 - 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 것은 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계와 같은 것은 아니다.
 - 정신계: 악몽
 - 눈: 시야 흐림
 - 귀: 이명
 - 소화기계: 구토, 복부 이상, 간염, 헛장염, 담즙울체, 담즙울체성황담, 간기능 검사이상(혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 입안건조, 직장출혈, 식도염, 트림, 설염, 구강건조, 구내염, 담낭통, 구수염, 위·십이지장장애, 연하곤란, 흑색변, 치은출혈, 이급후중(배설 뒤 남는 통증)
 - 호흡기계: 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
 - 신경계: 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 광민감반응, 졸음, 건망증, 비정상꿈, 성욕감소, 감정불안증, 운동협소실증, 사경, 안면마비, 과운동증, 우울증, 긴장형진
 - 근골격계 및 결합조직: 근육경련, 근육파괴, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건막염, 근육력증, 목의 통증, 건구축, CK 상승, 혈중 미오글로빈상승
 - 피부 및 피하조직: 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부부종
 - 비뇨생식기계: 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야간뇨, 부고환염, 유방선유낭, 질출혈, 알부민뇨, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요저류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 착색노
 - 대사 및 영양장애: 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
 - 전신이상 및 투여부위 이상: 권태감, 맥관신경성 부종, 흉통, 협심증, 안면부종, 열, 경부강직, 전신부종
 - 특수감각: 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각이상, 녹내장, 착후각, 미각이상, 미각도착
 - 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
 - 내분비계: 테스토스테론 저하, 코르티스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방
 - 신장: 칼륨상승, BUN상승
 - 기타: 뇌경색, 심계항진, 빈맥
 - 검사: 소변 중 백혈구 양성
 - 소아환자 (10세 ~ 17세)

이형집합 가족형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 약물과의 인과관계와 상관없이 양측 모두에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 감염이었다. 혈청 CK 수치(정상 범위의 3배 이상)의 증가를 보인 환자는 임상연구에서 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3.1% 발생한다 비하여 아토르바스타틴은 2.5% 발생하였다. 정상치 상한범위의 10 배 이상의 수치를 보인 경우는 아토르바스타틴 투여 환자 중 0.4%에서 나타났다. 이 환자 중 0.1%는 근육통, 민감성(tenderness) 또는 쇠약증 등을 보였다.

국내에서 시판후 6년동안 실시한 사용성적 조사결과는 다음과 같다.

 - 일반사용성적조사: 11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78%(205례/11,535례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과중성지방혈증 7례, 안면홍조 4례, 비단백질소증, 고요산혈증이 각각 3례, 치은비후 1례가 보고되었다.
 - 장기사용성적조사: 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70%(97례/2,625례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고요산혈증 7례, 안면홍조, 저체중, 비단백질소증(각각 1례씩)이 보고되었다.
 - 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선 (중간값이 3주)은 편차 있었다.
 - 국내차별적 유행사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 유행사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유행사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유행사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유행사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - AST증가

