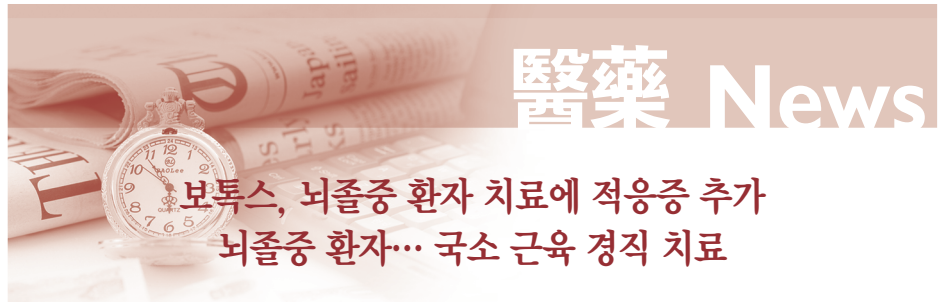




## Contents

• 의약뉴스	1
• Q & A 원내 UTI 예방 약제	1
• Journal Review	2
• Special Issue Psoriasis	3~9
• 약제부 알림	10



## 醫藥 News

### 보톡스, 뇌졸중 환자 치료에 적응증 추가 뇌졸중 환자... 국소 근육 경직 치료

대표적인 신경-근 질환 이상 치료제로 알려져 있는 한국엘러간의 보톡스(성분명: 보툴리눔 독신 A형, 판매원-대웅제약)가 식약청으로부터 성인 뇌졸중 환자의 국소 근육 경직 치료에 적응증을 추가 받았다.

이번 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 국소 근육경직 치료에 적응증 추가로, 뇌졸중 후 근육 경직으로 인해 정상적인 생활이 어려웠던 환자들은 보톡스 치료를 받을 수 있게 됐다.

보톡스는 뇌가 근육에 보내는 신경전달물질인 아세틸콜린을 차단해 과도한 근육 수축으로 인한 경련을 막는 원리로 치료에 사용되는데, 이번 뇌졸중 국소경직 치료에 대한 적응증 추가는 기존의 사시, 안검경련, 소아뇌성마비, 다한증 등에 이어 보톡스 치료의 안전성을 다시 한번 확인 받은 것으로 해석할 수 있다.

식약청 추가 승인에 대해 한국엘러간 의학부 김형훈 부장은 “보톡스는 1989년 미국 FDA의 승인을 받은 이래, 안전하게 사용되어온 약물”이라며 “뇌졸중 환자의 경우 근육 경직으로 인한 통증과 불편함 때문에 고통을 겪는 경우가 많았다. 보톡스가 뇌졸중 후 국소 경직 치료에 적응증을 추가 받음으로써 환자들의 근육 경직 치료에 있어 환자 편의와 치료의 안전성을 높여줄 것으로 기대한다”고 말했다.



### Q : 원내 UTI (urinary tract infections)의 예방 목적으로 투여할 수 있는 약제는?

A : 현재 요로감염의 예방을 위해 면역력 증강을 목적으로 투여할 수 있는 원내 약제에는 Urovaxom이 있다. Urovaxom은 경구용 제제로 Escherichia coli (E. coli)중 실제로 요로감염을 일으키는 균주에서 추출한 항원을 이용, 복용시 E. coli에 대한 특이적 항체가 분비되어 면역인자가 활성화된다. Urovaxom은 요로감염의 예방 뿐만 아니라, 재발성 요로감염에 대한 예방에도 큰 효과가 있는 것으로 보고되고 있다.

(용법) 1일 1회, 1회 1정을 아침 공복에 복용.

재발성 또는 만성요로감염에는 3개월 이상, 급성 발증시에는 최소 10일 이상 복용.

(주의) 경구용 생백신 접종 전후 2주 동안은 이 약을 복용하지 않는다.

의사의 지시 없이 임의대로 복용중단 또는 용량변경하지 않는다.

급성 위장염, 자가면역질환이 있으면 이 약을 복용하지 않는다.

면역억제제, 항생제 등과 함께 복용하지 않는다.

복용 초기에 발열, 피로감, 기침 등 감염 초기증상이 나타날 수 있다. 지속되거나 심하면 의료진과 상의하도록 한다.

## Antibiotic duration for treating uncomplicated, symptomatic lower urinary tract infections in elderly women

요로감염(UTI)은 노인환자에게 흔한 질환이다. 비체계적인 문헌의 리뷰 저자들은 종종 노인 여성 환자들에게 7~14일간의 긴 치료를 추천하지만, 이에 대한 근거는 불확실하다. 이 리뷰는 노인 여성 환자의 uncomplicated symptomatic lower UTI 항생제 치료시 최적의 기간을 결정하기 위한 것이다.

노인 여성 환자의 uncomplicated symptomatic lower UTI에 대한 각기 다른 경구 항생제 치료 기간을 비교한 모든 무작위 대조군 시험(RCTs)이 포함되었고, 가능한 한 더 넓은 연령대의 연구에 포함된 노인 여성의 결과 자료를 얻도록 했다. 열, 측복부 통증 또는 복잡한 요인을 가진, 14일 이상 장기 치료 기간의 연구와 예방 연구 환자들은 제외하였다.

15개 연구(1644명의 노인 여성) : 3~6일간의 단기 코스 치료와 단독 요법을 비교한 세 연구, 7~14일간의 장기 코스 치료와 단독 요법을 비교한 6개 연구, 단기와 장기 코스 치료를 비교한 6개 연구가 포함되었다. 고질적인 UTI에서 단기간 안에서는(후 치료가 2주 미만인), 단독 요법과 단기 코스 치료간(RR 2.01, 95% CI 1.05 to 3.84), 단독 요법과 장기 코스 치료간(RR 1.93, 1.01 to 3.70 95% CI)에 유의한 차이가 있었으나, 장기간의 follow-up 또는 임상적인 결과에 있어서는 차이가 없었다. 환자들은 장기 코스 치료보다 단독 요법 치료를 더 선호하였으나(RR 0.73, 95% CI 0.60 to 0.88), 이는 서로 다른 항생제를 비교한 한 연구에 근거한 것이다. 단기 대 장기 치료는 효능면에 있어서 유의한 차이를 보이지 않는다. 단 한 연구에서는 장기 치료 기간 동안 약물 부작용 발현률이 유의하게 증가하였다.

3~6일간의 단기 코스 치료는 노인 여성 환자의 uncomplicated UTIs를 치료하는데 충분하지만, 특정하게 흔히 처방되는 항생제에 대한 더 많은 연구가 필요하다.

Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3, 2008 윤수진 약사

## Rituximab & Intravenous Immune Globulin for Desensitization during Renal Trans-plantation

HLA에 과감작된 환자가 이식을 받기 위한 대안은 현 시점에서는 거의 없다. 본 실험적, 개방표지, 제1-2상, 단일기관 연구에서는 면역글로블린 정주와 rituximab의 병용 투여가 항HLA 항체 수치를 감소시켜 이식률을 개선시킬 수 있는지 조사하였다.

2005년 9월부터 2007년 5월까지 총 20명의 과감작 환자(보체의존 세포독성법에 의한 T세포 PRA (panel-reactive antibody) 평균[±표준편차],  $77 \pm 19\%$  또는 공여자특이항체가 있는 경우)를 등록하였으며 이들에게 면역글로블린과 rituximab을 투여하였다. 이식률, PRA 수치, 이식 당시 교차반응 결과, 환자와 이식신의 생존율, 급성 거부반응, 혈청 크레아티닌 농도, 부작용 및 심각한 부작용, 면역학적 요인을 조사하였다.

평균 PRA 수치는 두 차례의 면역글로블린 정주 후  $44 \pm 30\%$ 였다(치료 전 수치와 비교하였을 때  $P < 0.001$ ). 뇌사자로부터 이식을 받은 환자의 평균 투석기간은 연구 시작 시  $144 \pm 89$ 개월(범위, 60~324)이었다. 그러나 탈감작 후 이식까지의 기간은  $5 \pm 6$ 개월(범위, 2-18)이었다. 20명의 환자 중 16명(80%)이 이식을 받았다. 12개월째에 평균 혈청 크레아티닌 농도는  $1.5 \pm 1.1$ mg/dL( $133 \pm 97 \mu$ mol/L)였으며 환자와 이식신의 평균 생존율은 각각 100%와 94%였다. 연구기간 동안 약물투여와 연관된 부작용 및 심각한 부작용은 없었으며, 감염 합병증과 신경학적 문제에 대해 장기간 관찰한 결과 예상치 못한 사건은 발생하지 않았다.

본 결과는 면역글로블린 정주와 rituximab의 병용요법이 생체 이식이나 뇌사자 이식을 기다리고 있는 환자에서 효과적인 탈감작 치료일 수 있음을 보여준다. 이러한 방법의 임상적 효과와 안정성을 평가하기 위해서는 대규모의 장기간 연구가 이뤄져야 할 것이다.

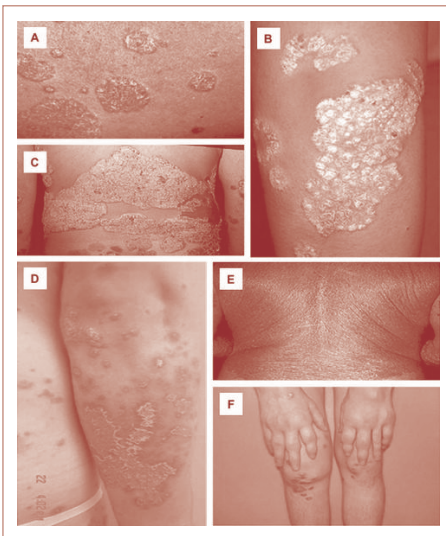
NEJM Vol. 359 No. 3 정희정 약사

## Guidelines of care for the management of psoriasis

Psoriasis는 피부와 관절에 많이 발현되며 대략 2%의 인구가 영향을 받는 다중 계통 질환이다. psoriasis, psoriatic arthritis 둘 다 연관이 있는 질환에는 염증성 장질환 같은 자가면역성 질환, 당뇨, 심혈관 질환과 같은 대사 증후군, 림프종 등이 포함된다.

psoriasis가 주로 발현되는 것은 피부의 만성 염증이다. 이는 외관이 손상되고, 각질이 떨어져 나가며, 아프거나 종종 심각한 소양성 있는 홍반성 반점으로 QOL에 현저한 문제를 일으킬 수 있다. Psoriasis는 환자 생애 중 형태가 바뀌고 사라지기도 하며, 치료 시작과 끝에 따라 변화되기도 하지만 자발적 완화가 거의 없는 만성질환이다.

### Psoriasis의 분류



#### • Plaque (판상)

가장 흔한 형태 (80%~90%).

경계가 뚜렷한 홍반성 판상 병변 : 마르고 얇은 은백색 운모의 비늘 형태.

다양한 크기(1cm이상). 모양 불규칙.

호발 부위 : 두피, 몸통, 엉덩이, 사지, 팔꿈치, 무릎 등 늘어나는 부위.

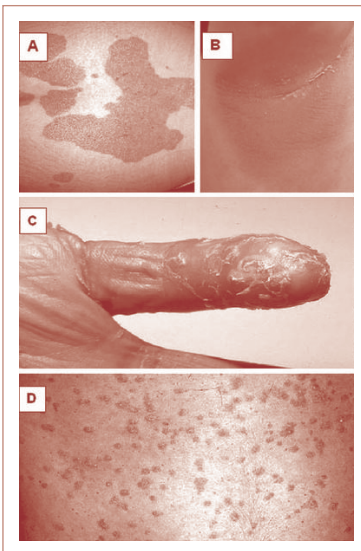
관절, 손바닥에 존재 시 찢어지면서 통증 발생. 온몸에 대칭적으로 퍼지는 경향.

대략 80% 환자는 mild-moderate, 20%는 moderate-severe.

(체표면적(BSA)의 5%, 손, 발, 얼굴, 생식기 발생)

▶ Fig 1 Photographs of patients with psoriasis.

A, Small plaque psoriasis. B, Localized thick plaque type psoriasis. C, Large plaque psoriasis. D, Inflammatory localized psoriasis. E, Erythrodermic psoriasis. F, Psoriasis and psoriatic arthritis.



#### • Inverse (역전성)

피부가 접히는 부위.

습기 많은 부위이므로 각질 적은 홍반성 반점 나타남.

겨드랑이, 생식기, 회음부, 엉덩이근 안쪽, 유방밑. 팔오금 굽힌 쪽 부위 (Fig 1, B).

#### • Erythrodermic (홍반성)

만성 plaque disease에서 단계적으로 또는 선행된 건선과 함께 급성으로 진행.

전신성 erythema-각질 정도가 다양하며 거의 전체 BSA를 덮음 (Fig 1, E).

체온조절 능력 저하로 오한, 저체온 / 수분손실로 탈수 초래. 열, 권태감 동반.

▶ Fig 2 Photographs of patients with psoriasis.

A, Thin plaque type psoriasis. B, Inverse type psoriasis. C, Pustular type psoriasis. D, Guttate type psoriasis.

#### • Pustular (농포성)

호중구가 육안으로 보일 정도로 증가(국소 또는 전신).

급성 전신성 다형 건선(“von Zumbusch variant”) 드물. 열과 독성 동반하는 심각한 형태.

홍반 위에 농포가 퍼진 형태(Fig 1, D, and Fig 2, C).

• Guttate (물방울양)

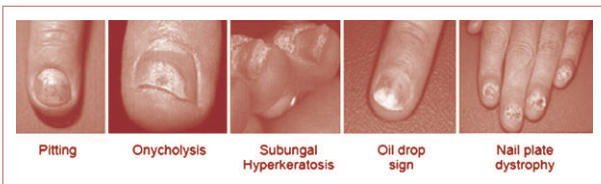
이슬방울 모양, 각질이 뚜렷이 보이는 연어색 구진(1 ~ 10mm).

몸통과 사지 인접부분에 처음 발생. 30세 이하에서 흔함 (2% 미만으로 발생).

group A beta-hemolytic streptococci에 감염된 upper respiratory infection환자(특히 젊은 환자)에게서 종종 선행질환으로 발견됨 (2~3주 이내).

psoriasis의 첫 발현 또는 다년 간의 plaque psoriasis의 급성 악화로 볼 수 있음 (Fig 2, D).

• Nail disease (psoriatic onychodystrophy)



모든 psoriasis subtypes에서 발병 가능(환자의 90%).- 손톱 (50%), 발톱 (35%).

▶ Fig 3 Photographs of patients with nail psoriasis.

• Psoriatic arthritis

psoriasis와 관련된 염증성 관절병증 (Fig 1, F).

psoriasis의 공존 질환

1) 의학적 공존 질환

Autoimmune diseases

Crohn's disease와 ulcerative colitis의 발생률은 psoriasis 환자가 일반인보다 3.8~7.5 배 높다. 세 질환에 대한 개개인의 감수성은 chromosome 16의 유사성에 근거하나, 각 질환에서 또다른 다양한 유전적 위치가 발견되었다. 한 연구는 psoriasis가 multiple sclerosis(MS) 환자의 가족들에게 더 많이 발생한다는 점에서 MS와 psoriasis간의 유전적 연관 가능성을 제시했다.

Cardiovascular disease

psoriasis 환자에게 cardiovascular disease의 위험성은 증가한다. Psoriasis 환자들은 종종 과체중이고, 당뇨와 고혈압이 잘 발생하며, 동맥경화를 일으키는 lipoprotein profile을 가지고 있다. Psoriasis 환자들은 myocardial infarction의 발생률이 높다. 흡연, 당뇨, 비만, 고혈압, 고지혈증 같은 심질환의 위험 인자를 교정하더라도 myocardial infarction의 가능성은 psoriasis 환자들이 더 높다. (비교 위험도는 젊고 더 심각한 psoriasis 증상을 가진 환자에서 더 높아진다.) Rheumatoid arthritis와 systemic lupus erythematosus 두 질환을 모두 가진 환자는 관상심장질환의 발생률이 높아진다. 이 모든 질환에서 만성 염증 과정이 발견되는 점이 관상심장질환을 진행시키는데 큰 역할을 하는 것으로 여겨진다. rheumatoid arthritis와 psoriasis의 methotrexate 치료와, rheumatoid arthritis의 tumor necrosis factor (TNF) inhibitors 치료는 심혈관 질환의 사망률을 낮출 수 있다.

Metabolic syndrome

비만, 당조절 손상, 고지혈증, HDL의 저하, 고혈압을 통틀어 metabolic syndrome이라고 한다. metabolic syndrome을 가진 환자는 심혈관계질환 발생과 사망률이 현저히 증가한다. 입원한 psoriasis 환자들은 다른 입원환자들에 비해 metabolic syndrome 발생 확률이 현저히 증가하는 것으로 알려져 있다.

Lymphoma, melanoma, and nonmelanoma skin cancer

심각한 psoriasis환자에서 cutaneous T-cell lymphoma(relative risk = 10.75), 또는 Hodgkin's lymphoma(relative risk = 3.18)의 위험성은 증가하는 것으로 알려져 있다.

2) 정신과적/심리적 공존 질환

Depression/suicide

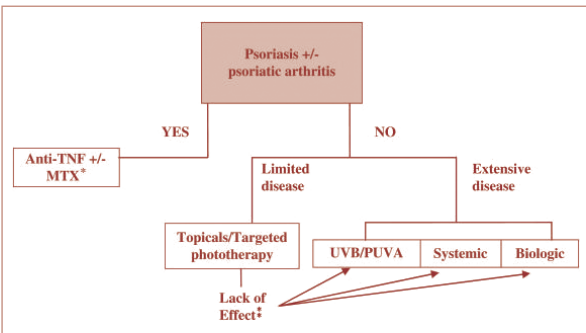
Psoriasis로 인한 자존감 결핍, 우울증을 포함한 기분 장애는 자주 발생하며(60%) 자살을 시도할 정도로 심각하다. Psoriasis 치료 또한 우울증을 일으킬 수 있다(etanercept). 우울 빈도가 증가한 psoriasis 환자는 cardiovascular disease의 위험도 증가할 수 있다.

Pathogenesis

Psoriasis는 기전이 완전히 규명되지는 않았지만, 염증이 조절되지 않는 복잡한 유전적 질환이다. 최근 psoriasis와 관련된 통계학적으로 유의한 증거를 가진 8개 이상의 chromosome의 위치가 규명되었다(PSORS I-VIII). 세부적인 유전자 지도 연구에서는 HLA-Cw6 allele(PSORS1)가 Psoriasis에 가장 감수성 있는 유전자로 밝혀졌다. 더불어 약물, 피부 외상(Koebner's phenomenon), 감염, stress을 포함한 많은 환경적 요인이 Psoriasis를 일으키는데 중요한 역할을 한다.

Psoriasis에 면역학적 기전의 연관성이 증명되었다. Psoriasis의 치료제로는 methotrexate, cyclosporine (CyA), 면역-표적성 생물학적 제제, immunotoxins (denileukin diftitox), TNF를 저지하는 생물학적 제제가 있고, 악화시키는 것으로는 cytokine 치료(interferons alfa, beta, gamma; interleukin (IL)-2; granulocyte colony-stimulating factor; streptococcal antigens 같은 세균성 superantigens)가 있다. Psoriasis의 관해는 T cells, dermal dendritic cells, Langerhans cells, neutrophils의 침윤으로 인한 상해를 줄이고, TNF-a-, interferon-Y-, IL-12/23-dependent genes의 확대를 막는 것이다. T cells, dermal dendritic cells, macrophages, neutrophils가 plaques로 이동하는데 영향을 주는 chemokines와 integrins 수준의 변화도 영향을 미칠 수 있다.

psoriasis 치료에 대한 일반적 추천



▶ Fig 4 Decision tree. \*방사선적 변화나 운동범위의 손상, 일상생활의 장애가 없는 비변형성 psoriatic arthritis 환자는 nonsteroidal anti-inflammatory agent로 치료받거나, 치료적 선택으로써 rheumatologist의 상담을 받는 것이 합당하다. \*제한된 피부질환 환자들은 전신적 치료가 질환 그 자체보다 더 큰 위험을 줄 수 있으므로, 호전되지 않는 경우가 아니라면, 자동적으로 전신적 치료를 받지 않도록 한다.

(MTX, Methotrexate; PUVA; psoralen plus ultraviolet (UV)-A)

1. 전통적인 전신 치료로는 methotrexate, CyA(cyclosporine), narrowband (NB)와 broadband UVB, PUVA, 경구 retinoids, 새로운 생물학적 제제가 있다.
2. UVB는 안전하고 효과적이며 비용 대비 효율이 높다. NB UVB는 broadband UVB보다 효과가 좋다. 최근 20~25를 보통 일 주일에 2~3번 시술하는 NB UVB 치료로 꽤 좋은 효과를 볼 수 있다. 또한 회사나 집에서 치료 가능한 장점이 있다.
3. PUVA 치료는 긴 관해 기간이 필요한 환자들 대부분에게 매우 효과가 좋다. 그러나 Caucasians에게 PUVA 장기 치료는 squamous cell carcinoma와 malignant melanoma의 위험이 증가될 수 있다. PUVA는 광노화와 lentigine를 포함한 다른 피부 변화를 야기한다. Psoralen 섭취는 오심을 유발할 수 있다. 경구 psoralen은 임신 금기이다. NB-UVB 치료는 PUVA보다 약간 덜 효과적인 반면, 그 역작용을 예방할 수 있다.
4. Methotrexate는 대부분의 환자에게 효과적이지만, 간독성의 위험이 크고, 임신, 신장해, 감염, 간경변, 알코올 중독, 불순응적인 환자, leukemia, thrombocytopenia 환자의 경우 금기가 된다. 게다가 약물 상호작용이 심하다. Methotrexate는 면역억제제이므로 약물 상호 작용에 의한 bone-marrow suppression이 발생할 수 있다. Methotrexate는 pneumonitis를 일으킬 수 있다. Methotrexate는 최기형성, 유산 위험성이 있고, 정자수가 감소하기도 한다. 최근 guideline에서는 1.5-g 축적용량 투여 후 liver biopsy를 권한다.

5. 또다른 면역억제제인 CyA는 대부분의 환자에게 신속히, 효과적으로 작용한다. 그러나, 신기능 손상, hypertension, lymphoma, 피부의 잠재적인 악성화 증가가 CyA 장기치료 후의 부작용으로 알려졌다. 따라서 CyA는 3~4달의 단기 코스중 추가적으로 사용할 수 있는 가장 좋은 제제이다. CyA 또한 약물 상호작용이 크다. hypertension이 악화되거나 creatinine이 올라간 환자에서 CyA용량을 감량하는 guideline이 있다.
6. Acitretin는 면역억제제는 아니지만 psoriasis의 효과적인 전신 치료제이다. 최기형성이 있으므로 임신부, 수유부, 3년 안에 임신 가능성 있는 여성에게 투여해서는 안 된다. 피부점막성 부작용이 흔하다. Dyslipidemia로 인해 용량감량 또는 지지저해 치료를 요할 수 있다. 간독성도 나타날 수 있다. Acitretin는 UVB 또는 PUVA와 병용된다.
7. 생물학적 제제는 동물조직에서 추출하거나 recombinant DNA 기술로 생산하여 약리활성을 가진 단백질이다. 5가지 생물학적 제제가 최근 psoriasis 치료제로서 FDA승인을 받았다.

## psoriasis의 생물학적 치료

### 1) pathogenic T cells 표적성 생물학적 제제

Alefacept (Amevive : 15mg/vial)

Alefacept는 lymphocyte function-associated antigen (LFA)-3의 세포외 CD2 결합 부분으로 구성되어, human IgG1의 Fc 부분에 연결된 재조합 단백질 복합체이다. Alefacept는 memory-effector T lymphocytes의 CD2에 결합하여, 활성화를 저지하고 이들 세포수를 줄인다. Alefacept는 중등도-중증 만성 plaque psoriasis에, 전신 제제 또는 광치료법에 자원한 성인 환자 치료에 승인된다.

Table I - Recommendations for alefacept

• 적응증 : 중등도-중증 psoriasis
• 용법 : 12주동안 매주 15 mg IM, 이후 12주간 follow-up
• 단기치료 결과 : 21%의 환자가 14주 때에 *PASI-75에 도달.
• 장기치료 결과 : 반응 말기 환자에서 장기적 관해 도달.
• 독성 : 임상시험상 excellent safety profile
• 모니터링할 것 : CD4 count (격주로 CD4 count 요구됨 : counts <250일 때 hold)
• Pregnancy category : B
• 금기 : HIV infection

\*PASI-75 : Psoriasis 영역과 심각도 지수의 75% 향상을 뜻함.

Efalizumab (Rabiva : 125mg/vial)

Efalizumab는 LFA-1의 CD11a subunit에 대한 재조합 인간화 IgG1 monoclonal antibody로서, LFA-1 매개의 T-cell 응집 반응을 저해한다. Efalizumab는 phase IV, randomized placebo-controlled trial을 통해 손발 psoriasis에도 효과적으로 알려졌다.

Efalizumab 투여 개시 후 용량 의존적인 두통, 발열, 오심, 구토가 보고되었다. 따라서 efalizumab 첫주 투여시 0.7mg/kg의 적은 용량을 쓴다. 일부는 efalizumab 첫 투여 전에 acetaminophen으로 전처치하기도 하지만, 이런 증상은 일반적으로 치료 3주 후 자발적으로 사라진다.

Table II – Recommendations for efalizumab

• 적응증 : 중등도-중증 psoriasis
• 용법 : 초회 0.7 mg/kg, 이후 매주 1.0 mg/kg SC
• 단기치료결과 : 27%의 환자가 3개월째에 PASI-75에 도달
• 장기치료결과 : 44%~50%의 환자가 3년 안에 PASI-75에 도달/유지(open-label study)
• 독성 : 치료 개시시점에서 Flu-like symptoms이 흔하나, 일반적으로 치료 셋째주 경에 사라짐. Thrombocytopenia, hemolytic anemia, pancytopenia, peripheral demyelination 보고됨.
• 기타 : 소수의 환자는 재발하거나 전격적으로 발현될 수 있음. 꼭 필요한 경우가 아니라면 치료를 갑자기 중단하지 말 것. psoriatic arthritis에는 효과 없음.
• 모니터링할 것 : CBC (3개월간 달마다 CBC 측정, 이후 주기적으로 측정) 치료중 LFT와 주기적인 병력, 신체 검사 요구됨.
• Pregnancy category : C

## 2) TNF inhibitors

Table III – General recommendations for TNF inhibitors

• 항TNF제제는 급성 중증 감염 환자에게 금기.
• 이 제제로 치료받은 환자들에게서 결핵의 재활성화 보고가 있을 때에는 Tuberculosis testing (PPD)가 TNF 저해제 치료 예정인 모든 환자에게 시행되어야 한다.
• 생백신을 사용하지 않는다: 백신의 효과가 불충분하더라도 사백신 또는 재조합 백신이 고려됨.
• 항TNF 치료와 탈수초성 질환 (예 : 다발성 경화증, MS)간 연관이 있으므로, TNF 저해제는 MS 또는 다른 탈수초성 질환 환자에게 사용해서는 안된다.
• TNF 저해제 치료받는 환자들중 CHF가 새로 발생 또는 악화가 보고 되었으므로, CHF 환자에게 TNF inhibitor 사용을 고려할 때 신중을 기한다.
• TNF 저해제 치료후 Hepatitis B 재활성화가 보고됨 ; 적절한 의료환경 내에서 hepatitis B 감염이 조사되어야 한다.

### Adalimumab (Humira : 40mg/vial)

Adalimumab은 최초의 완전 인간화 항TNF- $\alpha$  monoclonal antibody이다. TNF- $\alpha$ 에 특이적으로 결합하여 TNF- $\alpha$ 가 p55와 p75 세포표면의 TNF 수용체와 상호작용 하는 것을 막는다.



Table IV – Recommendations for adalimumab

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적응증 : 중등도-중증 psoriatic arthritis, 중등도 또는 중증 psoriasis, 성인 및 소아 rheumatoid arthritis (4세 이상), ankylosing spondylitis(강직성 척추염), Crohn's disease</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• psoriasis 용법 : 첫주에 80mg, 이주째 40mg, 이후 격주에 한번 40mg SC</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단기치료결과 : 80%의 환자가 12주만에 PASI-75 도달.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장기치료결과 : 68%의 환자가 60주만에 PASI-75 도달.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소수의 환자는 연속하여 사용시 효력을 상실.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독성 : 완만한 주사부위 통증반응 보고됨/ 중증 감염(예 : 결핵, 기회감염) 및 악성화 보고는 드물다. 신장 또는 CNS의 합병증을 동반하지 않는 lupus, cytopenia, MS, CHF의 신생 또는 악화를 포함한 약물 유도성, 가역적인 부작용이 드물게 보고됨.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링할 것 : PPD 시행 필요, LFT, CBC, hepatitis profile 주기적인 병력, 신체 검사 요구됨 (매년 PPD, 주기적 CBC, LFT 고려).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregnancy category B</li> </ul>

Etanercept (Enbrel : 50mg/vial)

Etanercept는 TNF- $\alpha$ 에 결합하는 부위인 IgG1의 Fc부분에 융합된, 재조합 인간화 TNF- $\alpha$  수용체 (p75) 단백질이다. rheumatoid와 psoriatic arthritis에서, etanercept를 포함한 TNF 저해제는 methotrexate와 병용하여 사용된다.

Table V – Recommendations for etanercept

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적응증 : 중등도에서 중증 psoriasis, 중등도-중증 psoriatic arthritis, 성인 및 소아 rheumatoid arthritis (4세 이상), ankylosing spondylitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용법 : 3개월간 1주에 2번 50mg SC, 이후 주 1회 50mg</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단기치료결과 : 주 2회 50mg 투여환자의 49% 12주만에 PASI-75 도달; 주 2회 25 mg 투여환자의 34% 12주 만에 PASI-75 도달.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단계적 감량치료결과 : 주 2회 50mg에서 주 2회 25mg으로 감량한 환자의 54%가 24주 만에 PASI-75 도달; 주 2회 25mg 유지한 환자의 45%는 24주 만에 PASI-75 도달.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독성 : 주사부위의 약한 소양성 반응이 발생할 수 있음. 중증 감염(예 : 결핵)과 악성화 사례는 드물다. 신장 또는 CNS의 합병증을 동반하지 않는 lupus, cytopenia, MS, CHF의 신생 또는 악화를 포함한 약물 유도성, 가역적인 부작용이 드물게 보고됨.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링할 것 : PPD 시행 필요, LFT, CBC 주기적인 병력, 신체 검사 요구됨(매년 PPD, 주기적 CBC, LFT 고려).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregnancy category B</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 금기 : 패혈증</li> </ul>

## Pediatric psoriasis

소아 청소년(4~17세) plaque psoriasis환자에 주 1회 0.8mg/kg 투여하는(최대 50mg) etanercept 치료 연구에서 placebo군의 11%가 호전을 보인데 비해 etanercept군의 57%가 PASI-75에 도달했다.(P < .001)

## Infliximab (Remicade : 100mg/vial)

Infliximab는 쥐의 가변 부위와 인간 IgG1- $\alpha$  불변 부위로 구성된 murine과, 인간 DNA sequence로 조립된 chimeric antibody이다. Infliximab는 가용성, 막투과성 TNF- $\alpha$  분자 모두에 결합하여, TNF- $\alpha$ 의 효력을 중화시킨다.

Table VI – Recommendations for infliximab

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적응증 : 중증 psoriasis, 중등도-중증 psoriatic arthritis, 성인 rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, ulcerative colitis, Crohn's disease</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용법 : 0, 2, 6주에 5mg/kg infusion 이후 매 6-8주마다 투여; 필요에 따라 용량과 투여간격은 조정 가능.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단기치료결과 : 80%의 환자가 10주째에 PASI-75도달, 2주째에 50% PASI 향상 보고됨.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장기치료결과 : 61%의 환자가 50주째에 PASI-75 도달.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독성 : 항체가 발현된 환자들에게 Infusion 반응과 serum sickness가 더 자주 나타날 수 있다. infusion 반응의 발현률은 methotrexate를 병용투여했을 때 감소할 수 있다. 중증 감염(예, 결핵)과 간, 비장성 T-cell lymphoma (소아)를 포함한 악성화는 드물다; 신장, CNS 합병증을 동반하지 않은 lupus, cytopenia, MS, CHF의 신생 또는 악화를 포함한 약물유도성 가역적 부작용은 드물다.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링할 것 : PPD, LFT, CBC, hepatitis profile 주기적인 병력, 신체 검사 요구됨 (매년 PPD, 주기적 CBC, LFT 고려).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregnancy category : B</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 금기 : CHF환자(New York Heart Association functional class III, IV)에게 infliximab &gt; 5mg/kg 투여하지 말 것.</li> </ul>

Journal of the American Academy of Dermatology – Volume 58, Issue 5 (May 2008)  
약제부 윤수진, 정희정 약사





# 약제부 알림

## 1. 환자교육 보고서 전산화

현재 시행중인 환자대상교육(퇴원약, 흡입기, 외파린, 마약패취, 항암요법, 장기이식, 유트로핀 교육)에 대하여 그 상담결과를 6월 23일부터 전산으로 조회가 가능합니다. 또한 환자별 과거 교육받은 이력도 조회 가능합니다.

## 2. 보험가 인하

2008년 7월 1일 적용 : 9품목(보건복지부 고시 2008-39, 54호)

2008년 8월 1일 적용 : 9품목( 보건복지부 고시 2008-77호)

## 3. 대체되어 입고된 약품

약품명(성분명)	업체명	입고사유
Atropine 10mg	제일제약	대한약품 품질
Typhoid Kovax	한국백신	Zerotyph 품질
Bropidine	명문제약	Levotuss대체
Dicknol	명문제약	Clonac 대체

## 4. 재사용, 품질해제

- 1) Durogesic D-Trans 2,5mg, 5mg
- 2) Clexane 20mg, 40mg, 60mg
- 3) Estrva Gel 50g

## 5. 품질

N/S 3L (대한약품) - 공급부족으로 인하여 품질

## 6. 고함량 제품이 추가로 입고되어 사용중입니다.

약품명	기존함량	신규함량	제약회사
Custodiol	1L	5L	제니스팜
Imeron-400	50ml	500ml	일성신약

## 7. 학술세미나/연수

- 1) 병원약사회 춘계학술대회(서울 코엑스 컨벤션 센터) - 6월 21일 토요일 오후
- 2) 충청지역 병원약사세미나 (유성) - 6월 25일
- 3) KSPEN워크샵(연세의대 세브란스병원) - 유수진(7월 4일)
- 4) NST연수강좌(건국대병원) - 강영희(7월 5일)
- 5) 한국외과대사영양 연구회(충남대병원) - 유수진, 강영희(7월 11일)
- 6) ADR실습(삼성서울병원) - 박은영(7월 17~18일)
- 7) 분당서울대병원 UDS업무견학 - 부장님, 최호(8월 7일)
- 8) 임상약동학워크숍(서울KTX용산역 회의실) - 김현이

## 8. 신입사원 - 입사를 축하합니다.

- 1) 약사 : 박선민



을지대학병원 약제부 의약정보실

발행인 : 임대식 | 편집인 : 이상미, 윤수진, 정희정 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936