



Contents

· 의약뉴스	1
· Q&A	1
· Journal Review	2
· Special Issue	3
· 복약지도	4~5
· 약제부 알림	6



醫藥 News

“PPI 제제” 투여 시 ‘Clostridium difficile성 설사 발생’

증가와 연관성

식약청, 안전성 서한 배포

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 소화성궤양용제로 사용되는 “프로톤펌프 억제제” 투여 시 ‘Clostridium difficile성 설사(CDAD) 발생’ 증가와 연관성이 있을 수 있다는 것을 확인함에 따라 환자 및 의료전문가에게 주의를 권고하는 한편 허가사항을 개정할 계획이라고 밝혔다.

이번 조치는 미국 FDA에서 의약품부작용보고시스템(AERS) 데이터베이스 및 국내·외 연구 검토결과에 의한 것으로, “프로톤펌프 억제제”를 투여받은 환자에게서 개선되지 않는 설사가 발생한 경우 CDAD의 진단을 고려해야 한다고 밝혔다.

의료전문가를 위한 추가 정보

- 동 제제 복용 중 지속적인 설사, 복통, 발열이 있는 경우 즉시 전문의의 치료를 구하도록 환자에게 권고할 것.
- 환자는 치료를 위해 적합한 동 제제 치료요법을 최저용량, 최단기간 동안 사용해야 함.

Q.원내 Niacin 제품이 있나요?



나이아신(Niacin)

B군 비타민의 하나. 니코틴산(nicotinic acid)과 니코틴산아미드(nicotinamide)를 총칭한다. 나이아신은 보조효소(NAD, NADP)의 구성 성분으로 존재하지만, 그 존재형태는 니코틴산아미드이다. 그러나 니코틴산으로부터는 니코틴산아미드가 쉽게 생성되므로 양자는 생리적으로 같은 가치로 간주한다. 또한 나이아신은 트립토판으로부터 합성되며, 그 비율이 60 : 1이기 때문에, 트립토판 60mg을 1 나이아신당량(niacin equivalent)으로 하고 있다.

A. 원의전용 : Exlip

성분 : Nicotinic acid

효능,효과 : 고콜레스테롤 혈증

Statin의 효과가 불충분할 경우,

Statin 내약성 좋지 않을 경우 투여 가능

중등도 내지 중증의 알츠하이머병에서 Donepezil과 Memantine
Donepezil and Memantine for Moderate-to-Severe Alzheimer's Disease
Robert Howard, and others

임상시험 결과, cholinesterase inhibitor는 경도에서 중등도의 알츠하이머병의 치료에 효과가 있는 것으로 확인되었다. 하지만 중등도 내지 중증 질환으로 진행된 환자에서도 치료 효과가 지속되는지는 미지수이다.

지역사회에 거주하는 중등도 또는 중증의 알츠하이머병 환자(SMMSE [표준화 간이 정신상태 검사(Standardized Mini-Mental State Examination), 0-30점 범위에서 점수가 높을수록 인지기능이 우수함] 결과 5-13점) 중 3개월 이상 donepezil 치료를 받은 환자 295명을 donepezil을 지속 투여하는 군, donepezil을 중단하는 군, donepezil을 중단하고 memantine을 시작하는 군, 또는 donepezil을 계속 투여하면서 memantine을 시작하는 군으로 배정하였다. 환자는 52주 동안 치료를 받았다. 공동 일차 결과는 SMMSE 점수와 BADLS (Bristol Activities of Daily Living Scale [브리스톨 일상생활능력 척도], 0-60점 범위 중 점수가 높을수록 심한 장애수준을 의미) 점수로 정하였다. SMMSE 1.4점과 BADLS 3.5점을 임상적으로 의미 있는 최소한의 차이로 정하였다.

Donepezil을 지속적으로 투여받은 환자는 donepezil을 중단한 환자보다 SMMSE 점수가 평균 1.9점 더 높고(95% 신뢰구간[CI], 1.3-2.5), BADLS 점수도 3.0점 더 낮은 (95% CI, 1.8-4.3)(즉, 장애 정도가 더 낮은) 것으로 확인되었다(두 가지 비교 모두 $P < 0.001$). Memantine 군 환자는 memantine 위약군 환자보다 SMMSE 점수가 평균 1.2점 더 높았고(95% CI, 0.6-1.8; $P < 0.001$), BADLS 점수도 1.5점 더 낮았다(95% CI, 0.3-2.8; $P = 0.02$). Donepezil 및 memantine 각각의 효과는 병용 여부에 따라서 유의하게 달라지지 않았다. Donepezil과 memantine의 병용요법은 donepezil 단독요법보다 유의한 이득이 없었다.

중등도 내지 중증의 알츠하이머병 환자에서 지속적인 donepezil 치료는 인지기능에 있어 임상적으로 유의한 최소한의 차이를 초과하는 이득을 보였고, 12개월 동안 치료했을 때 통계적으로 유의한 기능상의 이득을 나타내었다.

(Funded by the U.K. Medical Research Council and the U.K. Alzheimer's Society; Current Controlled Trials number, ISRCTN49545035.)

NEJM Vol.366 No.10 Page 893-903

바이오시밀러 [biosimilar]

사람이나 다른 생물체에서 유래된 세포·조직·호르몬 등의 유효물질을 이용하여 유전자재조합 또는 세포 배양기술을 통해 분자생물학적 기법으로 개발한 의약품인 바이오의약품(생물의약품; 생물학적제제·유전자재조합의약품·세포배양의약품·세포치료제·유전자치료제 등)의 복제약(특허가 만료된 오리지널 의약품을 모방하여 만든 약품)을 뜻하는 말이다.

동등생물의약품 또는 FOB(follow-on biologics)라고도 한다. 바이오시밀러(biosimilar; 바이오의약품의 복제약)는 오리지널 바이오의약품과 동등한 품목·품질을 지니며, 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 의약품이다.

화학 합성의약품 복제약(제네릭, generic)의 경우 오리지널 약품의 화학식만 알면 쉽게 만들 수 있고, 화학반응에 이변이 없어 오리지널 의약품의 공정과 똑같이 생산된다. 반면 살아있는 단백질 세포 등을 이용하여 만드는 바이오시밀러의 경우 아무리 염기서열이 동일한 의약품을 개발하려 해도 구조적 복잡성으로 인하여 특성 분석이 어렵고, 배양배지·배양온도·배양크기에 따라 매우 민감하여 오리지널 약품과 똑같은 복제약을 제조하는 것은 불가능하며 단지 유사한(similar) 복제약을 개발할 수 있을 뿐이다. 또 합성의약품 복제약을 개발할 때에는 임상시험이 생략되지만 바이오시밀러의 경우에는 비임상·임상시험에 통과해야 한다.

[출처] 바이오시밀러 [biosimilar] | 네이버 백과사전

바이오베터 [Biobetter]

바이오시밀러에 신규 기술을 적용함으로써 더욱 우수하게 개량되고 최적화된 것으로 슈퍼바이오시밀러(Super Biosimilar)라고도 한다.

합성약의 개량신약에 해당하며 오리지널약처럼 20년간 특허가 인정된다.

<주요 바이오의약품 특허만료 현황>

제품명	성분명	적응증	'07년 판매실적 (10억달러)	특허만료
Enbrel	Etanercept	류마티스관절염 등	5.0	2012년
Epogen	Epoetin α	빈혈	5.3	2013년
Remicade	Infliximab	류마티스관절염 등	4.4	2013년
Avonex	Interferon β-1a	다발성경화증	1.8	2013년
Rebif	Interferon β-1a	다발성경화증	1.6	2013년
Humalog	Insulin lyspro	당뇨병	1.4	2013년
Neupogen	Filgrastim	호중구감소증	1.2	2013년
Cerezyme	Imiglucerase	고세병	1.1	2013년
Copaxone	Glatiramer acetate	다발성경화증	1.6	2014년
Rituxan	Rituximab	비호지킨림프종 등	4.5	2015년
Neulasta	Pegfilgrastim	백혈구 개선 촉진	3.0	2015년
Lantus	Insulin glargine	당뇨병	2.7	2015년
Humira	Adalimumab	류마티스 관절염 등	3.0	2016년
Herceptin	Trastuzumab	유방암	4.0	2019년
Avastin	Bevacizumab	대장암 등	3.4	2019년
Lucentis	Ranibizumab	황반변성	1.0	2019년

자료 : 식품의약품안전청

Actiq 구강정

Fentanyl citrate 200µg, 400µg, 600µg

1. 돌발성 암성 통증이란?

대부분의 암환자들은 진통제를 필요로 하는 통증을 경험합니다.

만일 그 통증이 하루에 12시간 또는 그 이상 지속될 때 우리는 그것을 만성통증이라고 부릅니다. 여기에 12시간 이상 효과가 지속되는 진통제를 처방할 수 있습니다.

만성통증에 대해 장시간 효과가 지속되는 진통제를 복용하고 있는 환자들 중 약 64% 정도는 그 약물로 조절되지 않는 갑작스럽고 빠르고 강도가 센 통증을 경험할 수 있습니다. 이것이 돌발성 암성통증(Break Through Pain-BTCP)입니다.

2. Actiq 구강정은 무엇인가요?

Actiq 구강정은 현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증에 사용할 수 있는 약물입니다.

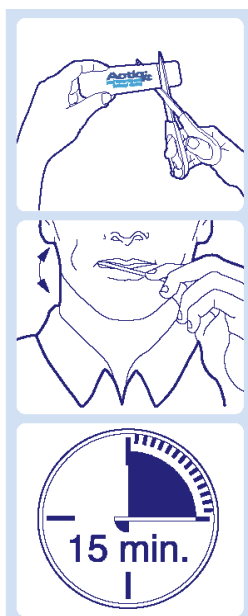


3. Actiq 구강정은 어떻게 작용하나요?

Actiq 구강정은 뺨과 잇몸 사이에 넣고 지지대를 이용하여 가끔씩 한쪽에서 다른 한쪽으로 약물을 이동시켜 주면 약물이 녹으면서 구강점막을 통해 빠르게 흡수되어 신속한 진통효과를 나타내며, 목으로 삼켜진 나머지 약물은 서서히 흡수되어 진통효과를 지속시켜 줍니다.

4. Actiq 구강정은 어떻게 사용하나요?

Actiq 구강정은 물과 함께 삼키는 정제가 아니며 다음과 같은 방식으로 복용해야 합니다.



안전하게 포장된 용기를 가위로 자르고 구강정을 꺼내 주십시오.

입안에 넣고 정제 부분을 입안의 뺨 부위 벽면(구강점막)에 위치시키고 가끔씩 위아래로 이동시켜 문질러 줍니다.

이 약은 구강점막에 잘 접촉시켜 주어야 흡수가 빠릅니다.

깨물거나 빨아서 복용하지 마시고

입안에 고이는 침은 자연스럽게 삼키십시오.

15분동안 1정을 완전히 복용하시는 것이 좋습니다.

5. Actiq 구강정을 복용할 때 다른 것을 먹거나 마셔도 되나요?

아니오. Actiq 구강정 복용 전에는 음식물 등 다른 것을 먹을 수 있으나, Actiq 구강정을 복용할 때 차, 커피 등과 같은 음료나 다른 음식물을 함께 복용해서는 안됩니다.

6. Actiq 구강정을 깨물거나 씹어서 복용해도 되나요?

아니오. Actiq 구강정을 깨물거나 씹어서 복용한다면 구강점막으로 흡수되는 약물보다 목으로 삼켜진 약물이 많아져 돌발성 통증 경감에 충분한 효과를 나타내지 못할 수 있습니다.

7. 입안이 마르고, 타액이 생성되지 않을 때는 어떻게 하나요?

Actiq 구강정을 잠깐 물에 담갔다 빼서 그 물로 입안을 적셔 사용합니다. 절대로 Actiq 구강정 복용할 때에는 차, 커피 등과 같은 음료나 다른 음식물을 함께 복용해서는 안됩니다.

8. Actiq 구강정 복용하는 동안 통증이 사라졌다면 복용을 멈추고 남은 Actiq 구강정을 남겼다가 다음 돌발성 통증에 사용해도 되나요?

아니오. 적절한 통증 경감을 위해 약 15분간 Actiq 구강정을 모두 복용하는 것이 좋습니다. 그러나 만일 어지럽거나 구토 등 부작용이 생기기 시작한다면 즉시 입안에서 Actiq 구강정을 제거해야 합니다.

복용하고 남은 Actiq 구강정을 다음 돌발성 통증에 다시 사용한다면 돌발성 통증을 경감시키기에 충분한 용량이 될 수 없으며, 약물이 스틱에 남아있는 채로 Actiq 구강정을 방치해 놓으면 아이들이나 애완동물이 먹을 수 있으며 이는 생명을 위협할 수 있습니다.

9. Actiq 구강정 사용 후 폐기방법은?

만일 Actiq 구강정 사용 후에도 약물이 남아있다면 흐르는 뜨거운 물로 약물을 모두 녹여내 버린 후 플라스틱 손잡이는 아이들이나 애완동물이 닿을 수 없는 곳에 버리십시오.

원내에서는 감염성 폐기통에 분리, 폐기하십시오.

10. Actiq 구강정의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

가장 흔하게 나타나는 부작용은 구역, 구토, 졸음 및 현기증입니다.

- 구역, 구토
치료 시작 초기에 발생할 수 있으며 통상 1~2주 후면 내성이 생겨 자연 소실됩니다.
- 졸음, 어지러움
치료 시작 초기에 발생할 수 있으며 수일 내 자연 소실됩니다.
- 변비
반복 투여 시 나타날 수 있으며, 예방적으로 수분과 섬유질 섭취를 늘리고 운동과 예방 약물등의 완하제를 병용하며 조절할 수 있습니다.

모든 아편양 제제와 관련된 가장 심각한 부작용은 호흡저하, 순환기저하, 저혈압, 쇼크입니다.

만성 폐색성 폐질환을 가진 환자나 쉽게 호흡저하가 일어날 수 있는 환자에게는 Actiq 구강정 사용에 주의가 요구됩니다.

<자료제공 : 현대약품>



약제부 알림

1. 2012년 1/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질 환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	이OO	F	23	colitis	Macperan 10mg	(위)장관약제	호흡곤란, 두통, 두근거림, 불안, 졸리움, 어지러움, 사지강직, 안구전위, 혀마비
2	강OO	F	58	FUO	Cirock 200mg	기타항생제	저혈압
3	홍OO	M	17	Pneumothorax	Tomiporan 0.5G	세 파계	발적 및 가려움 (국소)
4	김OO	F	55	RCT shoulder Rt	Pazeron 1g	세 파계	발적 및 가려움 (전신)
5	강OO	F	50	LLC수술후 감염예방	Pazeron 1g	세 파계	구토(감)
6	송OO	F	65	pneumonia	Cefkizon 1g	세 파계	발적 및 가려움 (국소), 오심
7	김OO	M	73	Lt.3rd nerve palsy	Ceftriaxone 2g	세 파계	구토(감)

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 6건(85.7%)
 세 파계 5건
 기타항생제 1건



을지대학병원
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

을지대학병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936
 발행인 : 김정수 | 편집인 : 이상미, 유수진