

Pharmacy Newsletter

CONTENTS

최신약물정보	1	Special Issue	2
저널리뷰	9	약사위원회소식	10
약제팀 소식	13		

최신약물정보



New Drug Information

이베니티주프리필드시린지 [IROMZ105]



1. 성분

Romosozumab 0.105g

2. 성상

무색 내지 미황색의, 입자를 거의 포함하지 않는 약액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색 투명 플라스틱 프리필드시린지

3. 분류 ; [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

4. 작용기전

로모소주맵은 스크레로스틴(Sclerostin)에 결합하여 억제하는 인간화 단클론 항체(IgG2)이다. 로모소주맵은 골에 이중 영향을 미치며 골 형성을 증가시키고 골 흡수를 감소시킨다.

5. 효능/효과

- 1) 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료
- 2) 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가

6. 용량/용법

부하용량으로 240 mg (120 mg씩 2회 연속 피하 주사)을 1회 투여, 이후 월 1회 120 mg을 피하 주사한다.

이 약의 투여를 잊은 경우 가능한 한 빨리 투여한다.

이후, 최종 투여 일자를 기준으로 이 약의 월 1회 투여 일정을 정할 수 있다.

7. 이상반응

- 5% 이상 : 관절통, 코인두염
- 1%~5% : 과민성 약물반응, 심장질환
- 1% 이하 : 뇌졸중, 중풍, 뇌혈관사고, 다형 홍반, 비전형적 대퇴골 골절, 심근경색, 심장발작, 아나필락시스, 턱뼈의 무균 괴사, 혈관부종

8. 금기

- 1) 지난 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중이 있었던 환자
- 2) 저칼슘혈증 환자
- 3) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

9. 주의사항

- 1) 피하 투여 전에, 이 약을 최소한 30분 이상 실온에 둔다. 이 약을 다른 방법으로 따뜻하게 하면 안 된다.
- 2) 투여하기 전에, 이 약에 이물이나 변색이 있는지 육안으로 확인한다. 이 약은 투명 내지 유백광이 있는 무색 내지 연한 노란색의 액체이다. 액체가 탁하거나 변색되었거나 이물이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 복부, 허벅지 또는 팔 위쪽에 피하 주사한다. 동일한 주사부위에 주사하는 경우, 이전에 주사한 주사부위와 동일한 부위에는 주사하지 않는다. 무르거나 멍이 들었거나 빨갱거나 또는 딱딱한 부위는 주사하지 않는다.

Reference : 이베니티주프리필드시린지 제품설명서

▷ 의약정보실 서예원 약사



1. 골다공증

골다공증은 골량의 감소와 미세구조의 이상을 특징으로 하는 전신적인 골격계 질환으로, 고령인구가 증가하는 현대에 국민건강을 위협하는 중요한 질환 중의 하나로 대두되고 있다. 골감소증, 골다공증, 그리고 골다공증으로 인한 골절이 흔하고, 유병률은 나이와 비례하여 증가한다. 50세 이상 전체 골다공증 유병률은 22.4%, 여성은 37.3%, 남성은 5.5%이다. 연령이 높을수록 증가하여 70세 이상 여성은 68.5%가 골다공증 환자이고, 여성에서는 10세 단위로 연령이 증가할 때마다 골다공증이 2배씩 증가한다. 골다공증은 주로 폐경 이후의 여성질환으로 문제시 되고 있지만 남성도 나이와 비례하여 유병률과 발생률은 증가하기 때문에 남성에게도 골다공증의 예방과 치료는 중요한 사안이라고 할 수 있다. 골다공증이 심각한 질환으로 인지되는 이유는 골다공증으로 인해 대퇴골 골절과 같은 합병증의 발생위험이 있고 그로 인한 심한 통증, 기동 능력과 독립성의 상실, 장기 요양의 필요 등과 같이 환자 자신에게 미치는 영향뿐만 아니라 그의 가족과 사회에 미치는 영향이 크기 때문이다.

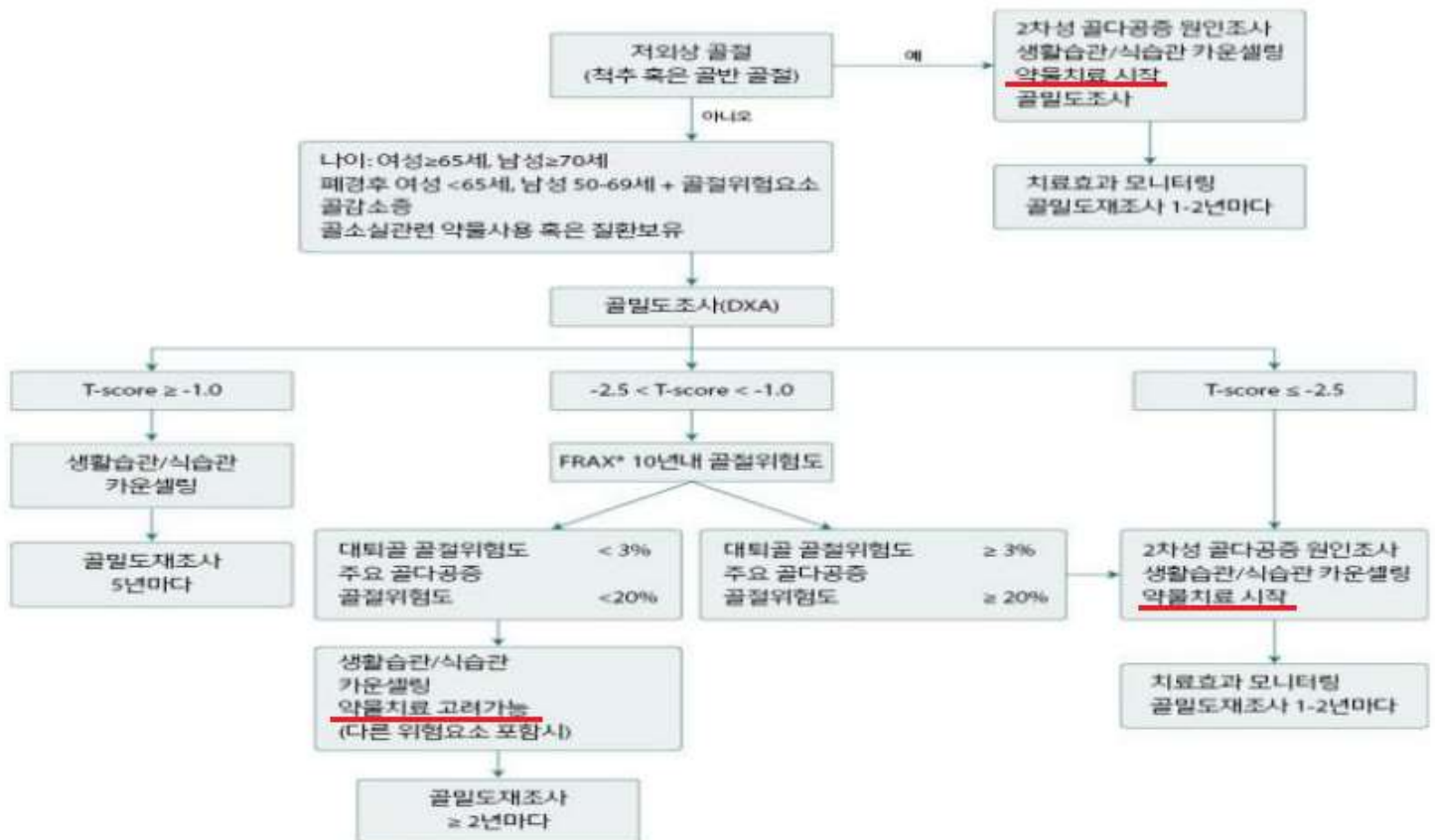
2. 치료

1) 일반적인 치료지침

골다공증의 예방과 치료는 평소에 뼈의 건강을 지키는 식습관 및 생활습관에서 시작한다. 유아기, 청소년기 그리고 성인 초기에 이르기까지 최고 골량이 적절하게 형성된다면 골다공증의 발생률을 낮출 수 있다. 약물요법이 필요한 경우 골다공증과 골절의 위험요소에 관한 다음과 같은 기본적인 권장사항이 동반되어야 한다. 적절한 칼슘과 비타민 D의 섭취, 적절한 체중부하운동 및 근육강화운동, 금연, 절주, 낙상방지이다.

2) 약물치료지침

폐경 후 여성과 50세 이상 남성의 경우 다음과 같은 경우에 약물치료를 고려해야한다.



3. 골다공증 치료 약제

1) 골흡수 억제제

(1) 비스포스포네이트(Bisphosphonate)

비스포스포네이트 계통의 약물은 골소실을 억제하는 효과가 우수하고 골절 위험 감소효과가 다른 제제에 비하여 높기 때문에 1차 약제로 권장되는 약물이다. 비스포스포네이트는 골 흡수를 방해하는 체내생성물인 pyrophosphate를 모방한 제제로 매우 안정된 유도체이고, 파골세포의 성숙을 지연시키며 일생 주기를 단축시킴으로써, 골흡수를 억제하는 효과를 증가시킨다. 비스포스포네이트는 궁극적으로 뼈로 통합이 되어 그 반감기가 10년까지 될 정도로 대단히 길다. 골밀도는 치료를 시작한지 처음 6~12개월 동안 가장 증가하고, 그 이후로 부터는 골밀도 증가의 폭이 작아지며 2~5년 후에는 증가의 한계에 도달하는 것으로 알려져 있다.

비스포스포네이트는 경구투여 시 장내 흡수율이 극히 낮아 생체이용률이 1~5% 이하로 낮으며, 소화관 부작용을 나타낸다. 이를 극복하기 위해 경구약은 공복 시 약 150ml 이상의 충분한 양의 물과 함께 복용 후, 최소 30분 (ibandronate의 경우는 1시간 동안) 공복을 유지하면서 눕지 않도록 한다. 유제품, 주스, 보리차 등은 비스포스포네이트의 흡수 장애를 일으키므로 반드시 물과 함께 복용해야한다. 주사용 비스포스포네이트는 경구제제에 비해 위장장애를 최소화 하고 복약 순응도를 높이며 생물학적 효능을 높일 수 있는 장점이 있다.

비스포스포네이트 (Bisphosphonate)

약품코드	성분명/ 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
ALEND70, AL70SOL1	Alendronate 70mg	포사맥스정 70mg, 마시본에스액	1주1회 경구 정제, 1주1회 경구 액상형	- 폐경 후 골다공증 치료 - 남성의 골다공증 치료
AL70D3D	Alendronate 70mg + Cholecalciferol 5600IU	포사맥스플러스디정	1주1회 경구	
ALD3	Alendronate 5mg + Calcitriol 0.5mcg	맥스마빌장용정	1일1회 경구	- 골다공증 치료
RISED35	Risedronate 35mg	악토넬정 35mg	1주1회 경구	- 폐경 후 골다공증 치료와 예방 - 남성의 골다공증 치료
RIS35D3	Risedronate 35mg + Cholecalciferol 5600IU	리세넥스플러스정	1주1회 경구	
RISED150	Risedronate 150mg	악토넬정 150mg	1개월1회 경구	- 폐경 후 골다공증 치료와 예방
RIS150D3	Risedronate 150mg + Cholecalciferol 30000IU	리세넥스엠정	1개월1회 경구	
IPAMID	Pamidronate 30mg	파노린주	3개월1회 정주	- 폐경 후 골다공증 치료 - 파제트골염, 악성종양에 의한 고칼슘혈증, 유방암 환자의 용해성 골전이, 다발성 골수종에 의한 골연화
IDRO150	Ibandronate 150mg	본비바정 150mg	1개월 1회 경구	- 폐경 후 골다공증 치료
IIDRO3S	Ibandronate 3mg	본비바주 3mg/3ml	3개월1회 정주	
IDRO150D	Ibandronate 150mg + Cholecalciferol 24000IU	본비바플러스정	1개월1회 경구	
IZDRO5	Zolendronate 5mg	대웅졸레드론산 주사액	1년1회 정주	- 골다공증의 치료 : 폐경 후 여성, 남성, 골절 후 새로운 골절 발생 감소 - 폐경 후 여성의 골다공증 예방 - 글루코코르티코이드에 의한 골다공증의 치료 및 예방 - 골파제트병의 치료

*** Bisphosphonate 골절위험 감소효과**

약물	척추	고관절	비척추
Alendronate	44%	40%	17%
Risedronate	36%	26%	20%
Ibandronate	31%	No evidence	No evidence
Zoledronate	56%	12%	18%

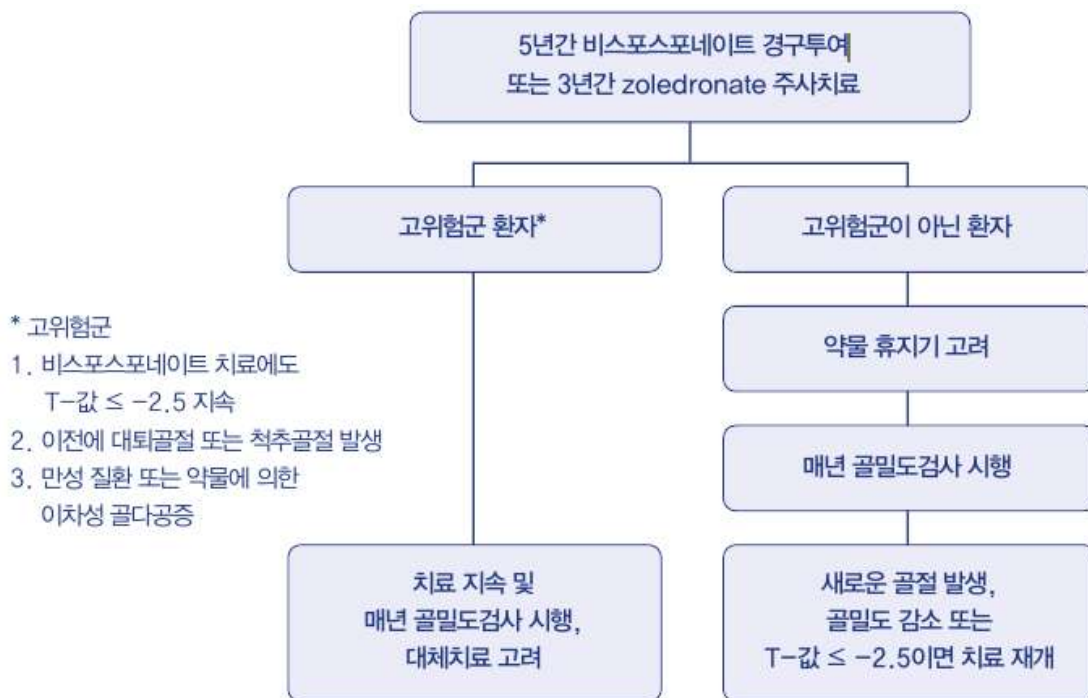
*** Bisphosphonate 약물 휴지기**

비스포스포네이트는 강력한 골흡수억제제로 국내에서도 골다공증 치료제 시장의 약 80%를 차지할 정도로 가장 많이 처방되는 약제이다. 수많은 임상연구에서 비스포스포네이트를 3~5년 이상 투약 시 골절 감소 효과가 증명되었으나 장기간 사용 시 강력한 골대사 억제로 최근 턱뼈괴사와 비전형 대퇴골절과 같은 부작용이 보고되고 있다. 비스포스포네이트는 투약 중단 후에도 잔여효과가 있어 골흡수 억제작용이 유지되기 때문에 골절 예방 효과는 유지시키면서 부작용의 위험을 감소시킬 수 있는 휴지기에 대한 개념이 대두되었다.

1) 휴지기 개념

- 휴지기는 영구적이 아닌 일시적인 치료 연장의 개념에서 보아야 한다.
- 골흡수 억제작용의 잔여효과가 어느 정도의 기간 동안 유지된다고 예상되기 때문에 비스포스포네이트 중단이 곧 치료 중단을 의미하지 않는다는 것을 명심해야 한다.
- 휴지기의 대상 선택 및 휴지기 동안의 감시는 각 개인에 맞게 개별화 해야 한다.

2) 약물 휴지기를 가질 후보군의 선정과 모니터링 원칙에 대한 알고리즘



(2) RANKL 억제제

Denosumab은 Human monoclonal antibody 제제로 RANKL에 결합하여 RANKL의 작용의 억제한다. 종양괴사인자(TNF) 사이토카인 계열에 속하는 RANKL은 파골세포의 생성을 억제하고 파골세포의 세포소멸을 증가시켜 결과적으로 골흡수를 감소시키는 효과를 나타낸다. Denosumab은 1회 피하주사로 비교적 긴 반감기를 갖고 있기 때문에 장시간의 간격으로 사용될 수 있으며 신장을 통해 배설되지 않으므로 신기능이 저하된 환자에서 용량을 조절할 필요가 없다. 비스포스포네이트와는 달리 Denosumab은 치료 중단시 2년 이내 골밀도에 대한 효과가 소실되어 골절 위험도가 증가하기 때문에 약물 휴약기를 고려할 수 없다. Denosumab은 저칼슘혈증을 초래할 수 있기 때문에 치료를 시작하기 전에 저칼슘혈증의 치료가 우선되어야 한다. 심각한 감염성 피부질환과 피부 발진의 위험이 증가하고 턱뼈의 괴사와 비전형성 대퇴골 골절과도 연관성이 있다고 알려져 있다.

RANKL 억제제

약품 코드	성분명/ 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
IDENOSU	Denosumab 60mg	프롤리아 프리필드시린지	6개월1회 피하주사	- 폐경 후 여성의 골다공증 치료 - 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 - 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골소실 치료 - Aromatase inhibitor 치료를 받는 여성 유방암 환자의 골소실 치료

(3) 에스트로겐 제제

여성호르몬인 에스트로겐은 폐경 이후 에스트로겐 결핍에 의하여 발생 할 수 있는 골다공증을 예방하는 목적으로 사용할 수 있지만, 에스트로겐이 뼈에 미치는 장점보다 다른 장기에 미치는 위험요소가 더욱 높기 때문에 갱년기 증후군의 치료목적으로 에스트로겐을 사용해야 할 필요가 있는 환자에 한해서 단기간, 가능한 낮은 용량의 에스트로겐을 사용하도록 권고하고 있다. Tibolone은 STEAR (Selective Tissue Estrogenic Activity Regulator)계열의 약제로써 조직선택적(Tissue-specific) 에스트로겐 유사약물이다. 조직선택성을 나타내므로 유방과 자궁내막 조직은 자극하지 않으면서 안면홍조, 수면장애, 야간 발한 등의 폐경 증상을 완화하며, 폐경 후 골소실을 예방한다. Tibolone 사용기간과 관련하여 유방암의 위험 증가, 유방암 이력이 있는 환자에서 재발 위험이 증가하므로 사용시 주의해야한다. 또한 자궁내막암 또는 조절되지 않는 자궁내막증식증 환자에서 사용이 금지되어있다.

여성호르몬 제제

약품 코드	성분명/ 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
	Estrogen ± Progestogen / 종류에 따라 용량차이		1일1회 경구	
			1일1회 에스트로겐 겔	
TIBO1	Tibolone 2.5mg	리브론정	1일1회 경구	- 폐경 이후 증상 : 홍조, 야간 발한 - 골절되기 쉬운 폐경 이후의 골다공증

(4) 선택적 에스트로겐 수용체 조절제 (Selective Estrogen Receptor Modulator, SERM)

선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM) 2세대 약물인 Raloxifene은 유방조직과 자궁내막조직에는 에스트로겐의 길항제로 작용하며, 뼈에는 효능제로 작용한다. Raloxifene은 뼈에서 에스트로겐 수용체에 결합해 뼈의 질을 개선하고 골강도를 증가시켜 골절 감소 효과를 나타내며 폐경 여성에서 골다공증 치료제로 사용된다. Raloxifene은 유방암의 위험을 낮추는 추가적인 이점이 있기 때문에 골다공증과 유방암의 예방이라는 두가지 효과가 필요한 특정한 여성환자들에게 유익한 선택 제제가 될 수 있다. Bazedoxifene은 3세대 약물로, Raloxifene과 대조적으로 Bazedoxifene의 효과는 FRAX의 골절 위험도 수준에 따라 달라진다. 이 약물은 오직 폐경 후 여성에게만 투여할 수 있으며, 자궁 내막 증식을 유발한다는 증거는 없으나, 자궁내막암의 증상이나 징후가 있는 환자에게는 투여하지 않는다. Raloxifene과 Bazedoxifene의 부작용으로는 정맥혈전증, 안면홍조 등이 나타난다. 따라서 이 약물들은 정맥혈전색전증을 가지고 있거나 과거력이 있는 환자에서의 사용이 금지되어 있다.

Bazedoxifene과 결합형 에스트로겐의 복합제제인 조직선택적 에스트로겐 복합제(Tissue Selective Estrogen Complex, TSEC)는 미국 FDA에서 중등도의 안면홍조를 겪는 폐경기 여성에게서 골다공증 예방을 목적으로 허가를 받음에 따라 국내에서도 허가 승인되었다. TSEC의 목적은 호르몬 복합치료에서 프로게스테론 대신 유방과 자궁내막에 대한 중립적 또는 길항적 역할을 가진 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)를 사용하여 프로게스테론의 부작용 없이 에스트로겐 단독치료와 유사한 효과를 얻는 것이다.

선택적 에스트로겐 수용체 조절제 (SERM)

약품 코드	성분명/ 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
RALOX	Raloxifen 60mg	에비스타정	1일1회 경구	- 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방
RALOXD	Raloxifen 60mg + Cholecalciferol 800IU	라본디캡슐	1일1회 경구	
BZDOX	Bazedoxifene 20mg	비비안트정 20mg	1일1회 경구	

조직선택적 에스트로겐 복합제 (TSEC)

약품 코드	성분명/ 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
-	Bazedoxifene 20mg + Conjugated Estrogen 0.45mg	듀아비브정	1일 1회 경구, 식사와 무관	자궁을 적출하지 않은 여성 : -폐경과 연관된 중등도에서 중증의 혈관운동 증상의 치료 - 폐경 후 골다공증 예방

(5) 비타민D 제제

비타민 D는 칼슘의 흡수를 돕기 때문에 골다공증의 예방과 치료에 중요한 역할을 한다. 또한 혈중 비타민D의 농도가 적절한 경우에 낙상 위험 감소와 이에 따른 골절 위험이 감소된다. 비타민 D 영양 상태를 반영하는 혈청 Vitamin D 농도가 30ng/ml 이하일 때 비타민 D 불충분, 20ng/ml 이하는 비타민 D 결핍으로 정의하고 있으며, 한국은 그 중 가장 심한 편에 속한다. 대한골대사학회에서는 하루 800IU의 섭취를 권장하고 있고, 최대 권장량은 하루 4000IU 이다. 비타민 D 과다 복용 시 오심을 동반한 위장관 증상, 신경근육 증상, 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증, 신결석증이나 신석회화증 등이 발생할 수 있다고 알려져 있다. 따라서 이상반응이 의심되는 경우 6~8주마다 정기적인 검사를 시행하여 투여 용량을 조절해야 한다.

활성형 비타민D 제제

약품 코드	성분명 / 용량	상품명	투여방법
VDHD32	Calcitriol 0.25mcg	칼시오연질캡셀	경구, 상태에 따라 복용 횟수 차이
VD3T	Alfacalcidol 0.5mcg	원알파정	

(6) 칼슘제제

칼슘의 영양 불균형은 칼슘 함유 음식물의 불충분한 섭취, 칼슘의 흡수 저하, 혹은 칼슘의 배설이 증가할 때 일어난다. 적절한 칼슘 섭취는 골다공증 예방 및 치료에 근간이 되며 반드시 비타민D의 섭취 혹은 비타민D 보충제와 병행 되어야 한다. 음식을 통한 칼슘 섭취가 불충분한 경우에는 칼슘 보충제를 사용한다.

대한골대사학회는 50세 이상의 남성과 폐경 후 여성에게 1일 800mg~1000mg 섭취를 권장하고 있다. 칼슘이 골밀도를 증가시키지만 골흡수억제제나 골생성촉진제에 비하여 그 효력이 낮고 골절 방지에 독립적인 효력이 있다는 근거는 미약하다. 필요이상 투여할 경우 추가 이득은 없는 반면, 칼슘 과다로 인해 신결석 발생 위험이 증가된다고 알려져 있다. 고령이거나 신부전이 있는 경우 과다한 칼슘 섭취로 인해 심근경색 등 심혈관 질환의 위험이 증가할 수도 있으므로 주의해야한다.

칼슘제제		
칼슘염	칼슘 함량 (%)	투여시 주의사항
탄산칼슘 (Calcium carbonate)	40.0	흡수 증가를 위해 음식과 함께 복용, H2 blocker, PPI 병용시 흡수 감소 -> 투여량 조정 또는 저녁 시간 복용
구연산칼슘 (Calcium citrate)	24.1	음식과 무관하게 복용 가능
구연산말산칼슘 (Calcium citrate-malate)	23.7	음식과 무관하게 복용 가능
젖산칼슘 (Calcium lactate)	13	음식과 무관하게 복용 가능

(7) 칼시토닌 (Calcitonin)

칼시토닌은 갑상선에서 생성되어 혈중 칼슘의 농도가 상승되었을 때 배출이 되는 호르몬이다. 칼시토닌의 효력은 다른 골흡수 억제 제제 보다 낮게 때문에 Last-line agent 로 권고 되었으나, 2013년 식품 의약품 안전처는 칼시토닌의 폐경 후 골다공증 적응증을 삭제하였고, 현재 약품의 사용은 파제트병 치료에 3개월 이내로 제한되어 있다.

2) 골형성 촉진제 (Teriparatide)

현재 골생성촉진제로 분류되는 유일한 약물은 Teriparatide이다. 사람의 부갑상선 호르몬을 재조합한 제제로서 골형성, 골의 재형성을, 조골세포의 숫자와 활동을 증진시키며 골량과 골구조를 향상시키는 역할을 한다. Teriparatide는 폐경 이후 여성의 골다공증과 남성의 골다공증의 치료제로 사용되고, glucocorticoid의 사용과 관련된 2차성 골다공증의 치료에도 사용된다. 골절의 위험이 높은 환자 혹은 비스포스포네이트 요법의 효과가 없었던 환자에게 Teriparatide의 사용이 권고된다. 부작용은 다리 근육의 경련, 오심과 현기증이 나타날 수 있다. 파제트병과 같이 골육종의 위험이 높아질 수 있는 환자, 방사선 치료의 과거력이 있는 환자, 또는 뼈로 전이된 악성 종양 환자, 칼슘과잉혈증(Hypercalcemia) 환자는 Teriparatide를 사용하지 않도록 한다.

부갑상선호르몬

약품 코드	성분명 / 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
ITERI	Teriparatide 20mcg	포스테오주 250mcg/ml*2.4ml	1일1회 피하주사	- 폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성 에 대한 골다공증의 치료 - 골절의 위험이 높은 여성 및 남성 에 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료
ITERI56	Teriparatide Acetate 56.5mcg	테리본피하주사 56.5mcg	1주1회 피하주사	골절의 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료

3) 이베니티주 (Romosozumab)

Romosozumab은 골형성을 저해하는 단백질인 스크레로스틴(Sclerostin) 표적 치료제로, 해당 단백질을 억제해 골형성을 증가시키고, 골흡수는 억제하는 이중효과를 보인다. 2019년 FDA 승인되고 12월에 국내 출시된 약품으로, 골절 위험이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료와 골절 위험이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위해 사용이 가능하다. 이베니티주는 한달에 한번, 총 210mg을 용량을 두 번에 나누어 각각 다른 투여 부위에 105mg 씩 연속 2번 피하 주사한다. 총 12회 투여하며, 그 이후에는 골흡수 억제제를 통한 유지요법이 필요하다. 이베니티주를 투여하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있어 지난 1년 이내에 해당 질환을 경험한 환자에게는 투여가 제한된다.

이베니티주 (Romosozumab)

약품 코드	성분명 / 용량	상품명	투여방법	국내 허가 적응증
IROMZ	Romosozumab 105mg/1.17ml/PFS	이베니티주 (2PFS/BOX)	1회 210 mg, 1달에 1번 피하주사	- 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 - 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가

* 골다공증 치료제의 골절감소 효과

약물	골절 위험 감소 결과		
	척추	척추 이외 부분	고관절
Calcitonin	효과있음	효과입증 안됨	효과입증 안됨
Raloxifene/ Bazedoxifene	효과있음	효과입증 안됨	효과입증 안됨
Ibandronate	효과있음	효과입증 안됨	효과입증 안됨
Alendronate, Risedronate, Zoledronate	효과있음	효과있음	효과있음
Denosumab	효과있음	효과있음	효과있음
Teriparatide	효과있음	효과있음	효과입증 안됨

4. 맺음말

골다공증은 고령인구가 증가하는 현 시대에 국내뿐만 아니라 세계적으로 중요한 질환이라고 할 수 있다. 골다공증의 예방을 위해서 성장기부터 건강한 뼈를 형성하기 위해 칼슘과 비타민 D를 적절히 섭취하는 식습관을 권장하고 건강한 골형성을 방해하는 생활습관을 피하도록 한다. 비스포스포네이트 제제는 대퇴골, 척추 및 다른 부위의 골절의 위험을 낮추는 1차 치료제이고 Teriparatide 는 유일한 골생성촉진제로 골절의 위험이 높거나 비스포스포네이트의 치료 효과가 없었을 때 사용한다. 폐경 후 여성 뿐만이 아니라 골다공증의 위험을 가진 환자들(남성, 이식 환자, 부신피질호르몬제제 사용 환자 등) 을 대상으로 골다공증 예방과 치료방법을 모색하고, 특별히 골다공증 치료제의 복용순응도가 낮기 때문에 복용지도 및 환자를 교육 하는데 약사의 역할이 요구된다.

*Reference

- 1) 대한 골대사학회 골다공증 진료지침 2018
- 2) 도서출판 신일북스 약물치료학 제 4개정판
- 3) 대한골대사학회 골다공증 및 골다공증 골절 FACT SHEET 2019
- 4) 한국병원약사회 노인약료 심화교육 골다공증 교육자료

▷ 서예원 약사

Romozosumab increases bone mineral density in postmenopausal Japanese women with osteoporosis: A phase 2 study

Sclerostin은 골세포에 의해 생성되는 당단백질로 골형성 과정을 억제한다. Romozosumab은 sclerostin에 결합하여 골생성을 촉진하고 골흡수를 억제하여 골밀도(BMD)를 빠르게 증가시키는 단일 클론 항체이다. 골다공증을 가진 폐경 후의 일본 여성들에서 romozosumab의 효능과 안전성을 평가하기 위해 제 2상 임상시험을 수행하였다. 평균 T-score가 요추는 -2.7, 고관절 전체는 -1.9, 대퇴골 경부는 -2.3이며 평균 나이 67.7세의 골다공증이 있는 폐경 후 일본 여성 252명을 대상으로 위약과 70mg, 140mg, 210mg의 romozosumab을 피하주사로 한달에 한번, 12개월동안 무작위로 투여하였다. 유효성 평가는 BMD 기준치로부터의 변화를 백분위로 나타내고 골형성 마커인 procollagen type 1N-terminal propeptide(P1NP)와 골흡수 마커인 C-terminal telopeptide of type 1 collagen(CTX)을 측정하였다. 그 결과 위약 대조군과 비교했을 때 모든 용량의 romozosumab 투여군에서 유의하게 BMD가 증가하였고 그 중에서 210mg 투여군에서 가장 큰 증가를 보였다(lumbar spine=16.9%, total hip=4.7%, femoral neck=3.8%). 또한 모든 용량의 romozosumab은 골형성 마커인 P1NP를 증가시켰고, 골흡수 마커인 CTX를 감소시켰다. 부작용 발생률은 전체 그룹간에 비슷하게 나타났다. 결론적으로 골다공증을 가진 폐경 후 일본 여성들에서 romozosumab 치료는 BMD를 유의하게 증가시켰으며 특히 210mg을 투여했을 경우 가장 크게 증가하였으며 이러한 효능과 안전성은 국제적인 2상 임상시험 결과와 유사하게 나타났다.

5 July 2017.

<https://doi.org/10.1016/j.bone.2017.07.005>

▷ 주자영 약사

Romozosumab Treatment in Postmenopausal Women with Osteoporosis

만 55 ~ 90세(평균연령 만 70.9세)의 폐경 후 여성 7,180명을 대상으로 한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조, 임상시험이다. 전고관절 또는 대퇴골경부의 골밀도 T-점수가 -2.50 이하, -3.50 이상인 여성이 등록되었다. 평균 베이스라인 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부 골밀도 T-점수는 각각 -2.72, -2.47 및 -2.75 이었고 18.3%의 여성이 베이스라인에서 척추 골절이 있었다. 여성들은 무작위 배정되어 칼슘 및 비타민 D 보충제를 매일 복용하며 이 약(N = 3,589) 또는 위약(N = 3,591) 피하 주사를 12개월 동안 매달 투여 받았다. 12개월의 치료 기간이 끝나고 두 군의 여성들은 초기 치료에 대해 눈가림된 상태로 공개-라벨 데노수맙 치료 (12개월동안 데노수맙 60 mg을 6개월마다 피하투여)로 전환하였다. 일차 유효성 평가변수는 12개월 및 24개월까지의 새로운 척추 골절의 발생률이었다. 이차 유효성 평가변수는 임상적 골절(비척추 골절 및 통증성 척추골절을 포함한 모든 증상성 골절), 비척추 골절, 새로운 또는 악화된 척추 골절, 주요 비척추 골절, 고관절 골절과 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 베이스라인 대비 골밀도 변화율을 포함하며, 24개월 동안 평가하였다.

<새로운 척추 및 임상적 골절에 대한 영향>

12개월 후 새로운 척추 골절 발생률은 위약군이 1.8%, 이베니티 투여군이 0.5%로 위약군 대비 발생위험을 73% 낮쳤으며, 임상적 골절 발생률은 위약군이 2.5%, 이베니티 투여군이 1.6%로 위약군 대비 발생위험을 36% 낮쳤다.

24개월 후 척추 골절 발생률은 프롤리아군이 2.5%, 이베니티+프롤리아군이 0.6%로 위약군 대비 발생위험이 75% 감소했으며 임상적 골절 발생률은 프롤리아군이 4.1%, 이베니티+프롤리아군이 2.8%로 위약군 대비 발생위험이 33% 감소했다.

<골밀도(BMD)에 대한 영향>

이 약은 12개월에 위약과 비교하여 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도를 유의하게 증가시켰다. 치료 12개월 후 이 약은 베이스라인과 비교하여 폐경 후 여성 99%에서 요추의 골밀도를 증가시켰다. 이 약으로 치료받은 여성의 92%는 12개월까지 요추의 골밀도가 베이스라인보다 최소 5% 증가했으며, 68%는 10% 이상 증가했다. 이러한 영향은 다른 골다공증 치료로 전환해도 지속되었다; 이 약을 12개월 동안 투여 받고 데노수맙을 12개월 동안 투여 받은 여성은 위약을 12개월 동안 투여 받고 데노수맙을 12개월 동안 투여 받은 여성에 비해 24개월에 요추, 전고관절 및 대퇴골 경부의 골밀도의 증가가 더 컸다.

October 20, 2016

N Engl J Med 2016; 375:1532-1543

DOI: 10.1056/NEJMoa1607948

▷ 권희경 약사

1. 신규의약품 입고

20.10.29 기준

약품코드	약품명	성분명	효능효과	비고
LACT25PW LACT25PK1	람노스산 1G	Lactobacillus casei variety rhamnosus 250mg/g	장내균총의 정상화에 의한 정장 및 설사증상의 개선	<ul style="list-style-type: none"> 기존 과립제품의 맛과 용해도를 개선 기존 과립제품: 람노스과립 1G [LACT25G, LACT25PK]
IIXEKP	탈츠 오토인젝터 주	Ixekizumab 80mg/1ml	건선, 강직성 척추염의 치료	<ul style="list-style-type: none"> 제형 및 코드변경 (환자 자가주사 편리하도록 개선) 기존약: 탈츠 프리필드시린지 주[IIXEKS]
IHTATS	테타볼린 에스앤주 프리필드시린지	Human anti-Tetanus immunoglobulin 250IU	파상풍의 발생 예방 및 발생 후의 증상 경감	<ul style="list-style-type: none"> 제형변경 기존약: 테타볼린 에스앤주 [IHTAT1]
ILARE120	소마톨린오토젤 120mg	Lanreotide acetate	<ol style="list-style-type: none"> 말단비대증 치료 카르시노이드 종양과 관련하여 일어나는 임상증상의 치료 국소 진행성 또는 전이성 위.장.췌장계 신경내분비종양의 치료 	<ul style="list-style-type: none"> 특수약품으로 전산으로 특수약품 신청서를 작성하여 신청, 약제팀 승인 후 처방가능
LENIB4 LENIB10	렌비마캡슐 4MG 렌비마캡슐 10MG	Lenvatinib mesilate	간세포성암	<ul style="list-style-type: none"> 특수약품으로 전산으로 특수약품 신청서를 작성하여 신청, 약제팀 승인 후 처방가능
TRIF15 TRIF20	론서프정 15 론서프정 20	Trifluridine, Tipiracil HCl	이전에 특정 항암요법 치료를 받은 적이 있거나 치료할 수 없는 전이성 결장직장암 환자의 치료	<ul style="list-style-type: none"> 특수약품으로 전산으로 특수약품 신청서를 작성하여 신청, 약제팀 승인 후 처방가능
MPH51 MPH104 MPH201 MPH302	메디키네티타드 캡슐 5mg/10mg/20mg/30mg	Methylphenidate hydrochloride	6세 이상의 소아, 청소년 및 성인의 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)의 치료	<ul style="list-style-type: none"> 메타데이트 CD서방캡슐 [MPH102, MPH20, MPH30] 공 급중단에 따른 대체입고
AL70SOL1	마시본에스액 20ml	Alendronate sodium	폐경후 여성의 골다공증 치료 남성의 골다공증 치료	<ul style="list-style-type: none"> 기존 제품의 휴대성 및 복용편의성 개선 기존약: 마시본액 100ml [AL70SOL]
IICG1	인도시아닌그린 주 25mg	Indocyanine green 25MG/V	<ol style="list-style-type: none"> 간기능검사(혈장 소실율, 혈중 정체율과 간혈류량 측정): 간질환의 진단, 예후 치유의 판정 순환기능 검사(심박출량, 평균 순환시간 또는 이상혈류량의 측정): 심장 혈관계 질환의 진단 형광 안저혈관 조영술 	<ul style="list-style-type: none"> 해당약제를 사용하는 형광 안저혈관 조영술 급여화 기존 약제에 안과영역 허가사항이 추가 기존약 : 디아그노그린주 25MG



1. 신규의약품 입고

약품코드	약품명	성분명	효능효과	비고
IFV05T1	스카이셀플루4가 PFS 0.5mL	influenza virus antigen type A(H1N1,H3N2), influenza virus antigen typeB	인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	<ul style="list-style-type: none"> • 사용 약제 :스카이셀플루4가 PFS 0.5mL
XIFV05SF1	(무상)소아용독감백신 0.5mL	influenza virus antigen type A(H1N1,H3N2), influenza virus antigen typeB	인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	<ul style="list-style-type: none"> • 사용약제 : 스카이셀플루4가 PFS 0.5mL • 생후 6개월~만12세 어린이 • 20.09.22~20.12.31 1회대상자 무상접종가능 • 20.09.08~21.04.30 2회대상자 무상접종가능
XIFV05SF2	(무상)임산부 독감백신 0.5mL	influenza virus antigen type A(H1N1,H3N2), influenza virus antigen typeB	인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방	<ul style="list-style-type: none"> • 사용약제 : 스카이셀플루4가 PFS 0.5mL • 임신부 • 20.09.22~21.04.30 무상접종가능
ICPT50L	오니바이드주	Irinotecan Hydrochloride 5mg/mL	젬시타빈을 기반으로 하는 항암요법 이후 진행된 환자에 대한 플루오로우라실 및 류코보린과 병용한 전이성 췌장암의 치료	<ul style="list-style-type: none"> • 특수약품으로 전산으로 특수약품 신청서를 작성하여 신청, 약제팀 승인 후 처방가능

2. 일시품절 및 생산중단

약품코드	약품명	성분명	효능효과	비고
ICOMBIL15	(중심용)콤비플렉스 리피드주 1450ml	Aminoacid, Dextrose. Lipid,etc	경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급	<ul style="list-style-type: none"> • 공급중단 • 사유 : 제약사 사정
OPTMO	테라마이신 안연고 3.5g	oxytetracycline hcl 5mg/g	옥시테트라사이클린염산염 및 폴리믹신B 감수성균에 의한 결막과 각막을 포함한 표재성 안감염	<ul style="list-style-type: none"> • 품질연장 (품질해제20년12월이후) • 사유 : 재공급시점 변경 • 대체약 : 에펙신안연고(안연고), 박테로신연고(피부외용)
ILEU11S	루프린 디피에스주 11.25mg	Leuprorelin acetate (11.25mg/SY)	1. 자궁내막증 2. 과다월경, 하복통, 요통 및 빈혈 등을 수반한 자궁근종에서 근종핵의 축소 및 증상의 개선(체중이 무거운 환자, 자궁종대가 고도인 환자에 한함.) 3. 진행성 전립선암 4. 폐경전 유방암 5. 중추성 사춘기 조발증 (만 9세 미만 의 여아 및 만 10세 미만의 남아)	<ul style="list-style-type: none"> • 일시품절 • 사유 : 제약사 사정

2. 일시품절 및 생산중단

약품코드	약품명	성분명	효능효과	비고
EGB401	타나칸정40mg	Ginkgo biloba Extr.40mg/T	1. 말초동맥 순환장애의 치료 2. 어지러움, 이명 3. 치매성 증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료	<ul style="list-style-type: none"> 공급중단 사유: 원개발사와의 계약해지에 따른 원료 공급 중단
AMIOD	코다론정	Amiodarone HCl 200mg/T	부정맥	<ul style="list-style-type: none"> 일시품절 사유: 해외 제조원의 공급 문제
SLT25	알탁톤정	Spiroinolactone 25mg/T	고혈압, 원발성알도스테론증, 부종	<ul style="list-style-type: none"> 일시품절 임시 대체입고: 구주스피로탁톤정 [SLT251]
INSL	대한멸균생리식염수1L	0.9% NaCl 1000ml/BTL	생리식염수	<ul style="list-style-type: none"> 코드삭제 사유: 병제품(Glass)의 보유가 더 이상 필요없는 것을 확인
INS51	대한멸균생리식염수500ml	0.9% NaCl 500ml/BTL	생리식염수	<ul style="list-style-type: none"> 코드삭제 사유: 병제품(Glass)의 보유가 더 이상 필요없는 것을 확인
ILVL50 ILVL200	레보폴릭주50MG 레보폴릭주200MG	Levoleucovorin	1. 엽산대사길항제의 독성 경감 2. 진행성대장암에서의 5-FU와의 병용투여	<ul style="list-style-type: none"> 일시품절 임시 대체입고: 페르본주사 100MG/10ML[ILV100], 페르본주사 300MG/30ML[ILV3002]
TEST2SOL	약세론 외용액 2%	Testosterone	내인성 테스토스테론의 부족 또는 결핍과 관련한 성인 남성 호르몬 대체요법	<ul style="list-style-type: none"> 수입중단 및 허가취하
OPACITA	알러쿨점안액 0.1%	Acitazanolast	알레르기성 결막염	<ul style="list-style-type: none"> 장기품절 사유: 주성분(API) 제조처 변경으로 인한 식약처 등록원료의약품(DMF) 변경
MIRTA151 MIRTA301	미르탁스정 15MG 미르탁스정 30MG	Mirtazapine	주요우울증	<ul style="list-style-type: none"> 품절(품절해제 언제일지 미정) 사유: 제약사 사정
SCTP101	산도스에스시탈로프람정 10mg	Escitalopram oxalate	주요 우울장애, 공황장애, 사회불안장애, 범불안장애, 강박장애의 치료	<ul style="list-style-type: none"> 품절(품절해제 언제일지 미정) 사유: 제약사 사정
ATOR103	아토르빈정 10mg	Atorvastatin calcium	고지혈증치료제	<ul style="list-style-type: none"> 품절(품절해제 언제일지 미정) 사유: 제약사 사정
ICISAC20	남벡스주	Cisatracurium besylatel 20mg	전신마취시 또는 중환자의 진정시 골격근 이완, 기관내 삽관 및 기계적 환기를 용이하게 하기 위한 보조	<ul style="list-style-type: none"> 공급중단 대체약: 아트라주 [IATRAC1]
EGM1	메틸러 당의정 0.125MG	Methylergometrine maleate 0.125mg/T	자궁평활근을 수축시키고 혈액손실을 감소시키는 자궁용제	<ul style="list-style-type: none"> 공급중단 대체약: 휴메트린정[EGM2]

약사위원회 소식

Pharmacy and Therapeutics Committee(20.07月 - 20.10月)

3. 기타변경사항

약품코드	약품명	성분명	변경사항
IROMZ	이베니티주 2PFS/BOX	Romosozumab	<ul style="list-style-type: none"> • 용법용량(1회 사용량: 2PFS)에 따른 처방단위 변경 (처방단위 2PFS) • 기존 코드: 이베니티주프리필드시린지[IROMZ105] (처방단위 IPFS)
IHPV9S	가다실9 프리필드시린지	Human papillomavirus vaccine (6,11,16,18,31,33,45,52,58Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 허가연령 변경에 따른 여성 적응증 확대 (여성 만 9-45세) • 기존 : 여성 만 9-26세

▷ 성가은 약사

약제팀 소식

Pharmacy News (20.07月 - 20.10月)

1) 2020년도 제 2차 임상시험 종사자교육 (온라인)

- 일시 : 7/29
- 주최 : 한국병원약사회
- 참석자 : 김하은, 이지은, 김가영, 권혜은

4) 2020년도 병원 약제부서 중간관리자 연수교육 (온라인)

- 일시 : 10/21, 10/22~11/04
- 주최 : 한국병원약사회
- 참석자 : 서예원

2) 2020년 전 직원 심폐소생술 실기교육

- 일시 : 7/28, 7/29, 8/5
- 주최/장소 : 동탄성심병원/ 4층 대강당
- 참석자 : 약제팀 전 직원

5) 약제팀 conference

- 일시 : 7월~10월, 12:50-13:30
- 장소 : 약제팀 회의실

3) 2020년도 병원 약제부서 관리자 연수교육 (온라인)

- 일시 : 8/12, 8/13~8/19
- 주최 : 한국병원약사회
- 참석자 : 황보영

일시	주제	발표자
8/27	골다공증 약물요법	김하은
09/17	장기이식환자 약물 복약지도	이상호
10/23	약물부작용보고방법과 인과성 평가방법	채인해

발행인_황보영 편집인_서예원

한림대학교동탄성심병원 약제팀 의약정보실

Department of pharmacy, Dongtan Sacred Heart Hospital

경기도 화성시 큰재봉길 7 (석우동 40) Tel : 031-8086-2121~2 Fax 031-8086-2169

Homepage : <http://dongtan.hallym.or.kr/>

한림대학교동탄성심병원 약제팀 의약정보실