

@ Korea Pharmaceutical Information Center

아토르바스타틴(atorvastatin)

요약

아토르바스타틴은 스타틴 계열의 약물로, 콜레스테롤의 합성을 억제하여 고지혈증을 치료한다. 고지혈증 환자의 콜레스테롤 감소를 위한 식이요법 보조 및 심장혈관 질환의 위험성 감소를 위해 사용된다. 드물지만 중요한 부작용으로 근육병증, 횡문근융해증, 간부전 등이 있다.

외국어 표기	atorvastatin(영어)
CAS 등록번호	134523-00-5
ATC 코드	C10AA05
분자식	C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅
분자량	558.646 g/mol

동의어: 아토바스타틴

유의어·관련어: 고지혈증약, 고콜레스테롤혈증약. 고지혈증 치료제, 항고지혈증제, anti-hyperlipidemic agent, 이상지질혈증약, anti-dyslipidemia agent, antilipemic agent, 콜레스테롤약, 동맥경화용제, antiartherosclerotic agent, 지질저하제, lipid-lowering agent, 리피토, Lipitor

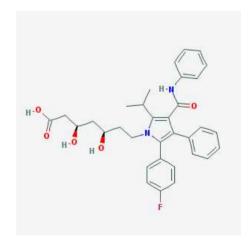


그림 1. 아토르바스타틴의 구조식



고지혈증 치료

고지혈증(hyperlipidemia)은 혈액 내 지질 성분 중 콜레스테롤과 중성지방이 증가된 상태를 의미한다. 혈중 지질의 종류로는 콜레스테롤(cholesterol), 중성지방(트리글리세리드, triglyceride), 인지질(phospholipid) 등이 있으며 혈액 내에서는 단백질과 결합한 지질단백(lipoprotein)의 형태로 존재한다. 지질단백은 각 지질 성분의 비율에 따라 초저밀도지질단백(very-low-density-lipoprotein, VLDL), 저밀도지질단백(low-density-liproprotein, LDL), 고밀도지질단백(high-density-lipoprotein, HDL) 등으로 구분된다. LDL 콜레스테롤은 VLDL 콜레스 테롤에서 유래하며, 흔히 '나쁜 콜레스테롤'로 알려져 있다. LDL 콜레스테롤 수치가 높을수록 동맥경화증과 각종 심혈관질환의 위험이 높아지므로 고지혈증 치료 시 기준이 된다. HDL 콜레스테롤은 '좋은 콜레스테롤'로 알려져 있고, 혈액 중에 있는 콜레스테롤을 제거하는 역할을 한다.

고지혈증과 흔하게 혼용되는 이상지질혈증(dyslipidemia)은 콜레스테롤과 중성지방 등의 지질 상승뿐 아니라 좋은 콜레스테롤인 HDL 콜레스테롤이 감소한 상태까지 포함하는 의미이다.

약리작용

아토르바스타틴은 콜레스테롤의 전단계 물질인 메발론산(mevalonic acid)이 생성되는 과정에서 필요한 효소 (HMG-CoA reductase)를 차단하여 콜레스테롤 합성을 저해한다. 또한 이 효소가 억제되면 간에서 담즙산 합성 시에 필요한 콜레스테롤도 감소되기 때문에 혈액 속의 콜레스테롤이 담즙산 합성을 위해 간으로 유입 되어 혈중 콜레스테롤이 감소하게 되는 효과도 나타나게 된다.

효능·효과

관상동맥 심장 질환*의 임상적 증상이 있거나 다양한 위험요소(흡연, 고혈압, 55세 이상 등)가 있는 환자에 서 심장혈관 질환(심근경색, 협심증, 뇌졸중 등)의 위험성을 감소시키기 위해 사용된다. 또한 고지혈증 및 이 상지질혈증 환자의 콜레스테롤 감소를 위한 식이요법의 보조제로 사용되며, 리피토® 등의 제품이 있다.

- 그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.
- * 관상동맥 심장 질환: 심장의 표면에 위치하여 심장에 혈액을 공급하는 관상동맥이 동맥경화에 의해 막히거나 좁아져서 발생하는 질환으로 심근경색과 협심증이 대표적인 질환이다.



용법

아토르바스타틴은 1일 1회 음식과 상관없이 투여한다. 성인의 경우, 처음 권장 용량은 대부분 1일 1회 10 mg 이지만, 치료 목표 및 반응을 고려하여 화자의 특성에 따라 개별적으로 투여 용량(범위: 10~80 mg)이 정해 진다. 투여 후 2~4주내에 콜레스테롤 수치들을 분석해서 용량을 조절해야 한다.

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

현저한 크레아틴키나제(creatine kinase, CK)* 수치 상승이 나타나거나 근육병증[†]으로 진단 또는 의심되는 경우 투여를 중단해야 한다. 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 횡문근융해증 *에서 이차적으로 신부전 이 발생할 수 있는 위험요소(중증 급성 감염증, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 대사 및 내분비 이상, 제어되지 않는 간질 등)를 가진 환자에게는 투여를 일시적으로 보류하거나 중단해야 한다.

- * 크레아틴키나제(creatine kinase, CK): 우리 몸의 심근, 골격근, 평활근, 뇌 등에 분포하는 효소로 그 부분이 손상을 받으면 혈액 중에 유출된다. 혈액 중 CK는 골격근(근육)이나 심장세포가 손상될 때 증가되므로 근육의 질환이나 심근 경색의 조기 진단에 사용된다.
- † 근육병증: 근육통, 근무력감, 갈색뇨와 함께 CK 수치가 정상치의 10배 이상 증가되는 경우에 근육병증으로 진단된다. 횡문근융해증은 드물게 발생하지만 치명적인 근육병증이다.
- † 횡문근융해증: 외상, 운동, 수술, 약물 등으로 인해 근육의 에너지 공급이 충분하지 않을 때 괴사가 일어나고 그로 인해 생긴 독성의 세포 성분이 혈액으로 유입되어 신부전 같은 신장 손상을 일으키는 질환으로 근육통, 근무력감, 적색이나 갈색의 소변 등이 대표적인 증상이다.

금기

- 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치(ALT, AST)*가 정상보다 3배 이상 상승한 환자에게는 투여하지 않는다.
- 근육질환 환자에게는 투여하지 않는다.
- 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성과 수유부에게는 투여하지 않는다.



- 10세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.
- * 혈청 아미노전달효소치(ALT, AST): 알라닌 아미노전이효소(alanine amino- transferse, ALT), 아스파테이트 아미노전이 효소(aspartate aminotransferase, AST)는 간세포 내에 존재하는 효소로 간세포가 손상되었을 때 혈액으로 유입되어 증가 되므로 이들 효소의 혈청 수치는 간기능검사에 이용된다.

주의사항

- 횡문근융해의 위험성이 있는 환자(신기능 이상 환자, 갑상샘기능저하증 환자, 유전적 근육이상 환자, 다른 고지혈증약 사용 시 근육 독성의 병력이 있는 화자, 간질화의 병력이 있거나 또는 상당량의 알코올을 섭취 하는 환자)는 투여 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여한다.
- 횡무근융해증이 드물게 보고되었고 때때로 근육병증이 발생할 수 있으므로, 무기력, 열을 동반한 설명되지 않는 근육통, 근육약화 등의 증상이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 해야 하며, CK 수치를 측정하여 CK 수치가 현저히 상승된 경우에는 투여를 중단해야 한다.
- 아토르바스타틴을 투여받는 가임 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다.
- 투여 후 간기능 이상, 황달, 간염 등이 나타날 수 있으므로 투여 시작 전 간기능 검사를 실시하고 이후 정기적 검사가 필요하다. 구토나 피로감 등의 증상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 의사에게 알린다.
- 일부 스타틴게열 약물과 관련하여 장기 투여 시 간질성 폐질환(interstitial lung disease) 사례가 보고되었다. 호흡곤란, 가래가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열) 등이 간질성 폐질환의 증상 으로 나타날 수 있으며, 간질성 폐질환이 의심되는 경우에는 투여를 중단한다.
- 스티븐스-존슨 증후군*(피부점막안 증후군), 리엘 증후군[†](독성표피괴사용해), 다형 홍반(과녁처럼 보이는 붉은색 피부 반점) 등의 수포성 발진이 나타나는 경우 투여를 중단한다.
- 당뇨병 발생 위험이 높은 환자에서 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증 유발할 수 있다는 사례가 보고되었으나, 아토르바스타틴의 투여로 인한 심혈관질환 위험의 감소가 혈당 상승으로 인한 위험보다 높기 때문에 치료를



중단할 이유가 되지는 않는다.

* 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS): 급성 중증 피부 점막 질환으로, 주로 약물에 의해 발생한다. 피부 병변은 대개 흥반성의 반점으로 시작하여 수포 및 피부 박리가 일어나며 심한 전신 증상이나 내부 장기 침범이 동반 되기도 한다. 체표면적의 10% 이하의 표피 박리가 일어난다.

† 리엘증후군(Lyell syndrome, toxic epidermal necrolysis, TEN): 임상증상은 스티븐스-존슨증후군과 유사하나 표피 박리가 체표면적의 30% 이상일 때 TEN으로 진단한다.

부작용

아토르바스타틴 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

설사, 관절통, 비인두염

일반적인 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 중추 신경계: 불면증, 불쾌감, 악몽
- 심혈관계: 출혈성 뇌졸중
- 내분비계: 당뇨, 고혈당
- 소화기계: 오심, 소화불량, 복부 불쾌감 및 팽만감, 담즙 분비 중지, 트림
- 간: 혈청 간효소 수치 상승, 비정상적 간기능 검사 수치, 간염
- 비뇨기계: 요로 감염, 소변 이상
- 호흡기계: 인후통, 코피
- 근골격계: 사지 통증, 근육통, 근골격 통증, 근육 경련, 관절 종창(부어오름), 근육 피로, 목 통증 등
- 기타: 이명, 발열, 두드러기, 시야 흐림 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

횡문근융해증, 근육병증, 스티븐슨-존슨 증후군, 혈당 상승, 간부전, 간질성 폐질환, 어지러움, 피로, 복통, 구



토, 여성형 유방, 탈모, 건망증(약 중지 시 회복), 빈혈, 요통, 흉통, 안구 건조, 감각 저하 또는 이상 등

상호작용

아토르바스타틴과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
아토르바스타틴의 효과를 증가시키거나 부작용 위험성을 증가시키는 약물	일부 항생제(에리스로마이신, 클래리트로마이신), 항진균제(이트라코나졸), 면역억제제(사이클로스포린), 고혈압약(딜티아젬), 고지혈증약(겜피브로질, 니코틴산), HIV* 치료제 (리토나비르, 로피나비르, 넬피나비르 등)
아토르바스타틴의 효과를 감소시키는 약물	결핵치료제(리팜피신), HIV 치료제(에파비렌즈)
아토르바스타틴에 의해 효과가 증가되는 약물	경구용 피임약

* HIV: 사람면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus). 후천성면역결핍증후군(에이즈, AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)의 원인이 되는 바이러스이다.

과량의 자몽 주스는(하루 1.2L이상) 아토르바스타틴의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.

본문에 언급된 내용 외의 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

소아, 청소년 사용

- 18세 미만 소아에 대한 52주 이상 투여기간 동안의 안전성과 유효성은 연구되지 않았으며, 심혈관계에 대한 장기적인 영향은 알려지지 않았다.
- 10세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.



고령자 사용

- 고령자의 경우 심장근육병증에 취약하기 때문에 주의해서 투여해야 한다.
- 70세 이상의 고령 환자에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자의 경우와 유사하다.

임부·수유부 사용

- 임신 중 사용은 금기이다. 가임 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다.
- 수유 중 사용은 금기이며, 수유 중인 유아에게 이상 반응이 나타날 수 있으므로 아토르바스타틴을 복용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.