@ Korea Pharmaceutical Information Center

바레니클린(varenicline)

요약

바레니클린은 금연 치료에 보조적으로 사용되는 약물이다. 흡연 욕구와 금단증상을 감소시킴으로써 금 연 성공률을 높인다. 복용 후 체내에서 적절한 효과를 나타내는 데 시간이 걸리므로, 금연목표 일로부터 일주일 전부터 복용을 시작한다. 저용량으로 시작하여 점차 용량을 증가시키면, 속이 울렁거리는 부작용을 감소시키는 데 도움이 된다.

외국어 표기	varenicline(영어)
CAS 등록번호	249296-44-4
ATC 코드	N07BA03
분자식	$C_{13}H_{13}N_3$
분자량	211.268 g/mol

유의어·관련어: 담배 끊는 약, 금연 치료제, 禁煙 治療劑, 금연약, 禁煙藥, smoking cessation drug, stop-smoking drug, quit-smoking drug, 금연 보조제, 禁煙 補助劑, 금연 보조 약물, 禁煙 補助 藥物, 니코틴 의존성 치료제, partial nicotine agonist, 챔픽스, Champix

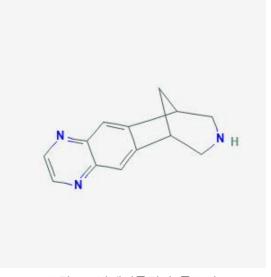


그림 1. 바레니클린의 구조식



금연

흡연은 질병과 이로 인한 조기 사망을 일으키는 가장 주된 원인으로 알려져 있다. 흡연은 본인뿐 아니라 간 접흡연에 노출되는 주변 사람에게도 호흡기와 심혈관계, 암 등 치명적인 건강상의 문제를 유발한다. 그러나 니코틴에 대한 의존성 때문에 흡연자의 노력에 의한 금연 성공률은 매우 낮은 편이다.

담배에 포함된 니코틴은 뇌에서 도파민*과 다른 신경전달물질을 분비시켜 쾌감을 느끼도록 한다. 하지만 담 배를 오랫동안 피우면 니코틴에 대한 내성과 금단증상이 생기는 니코틴 의존성이 나타난다. 니코틴에 대한 내성은 같은 양의 담배를 피워도 효과가 현저하게 떨어져 원하는 효과를 느낄 때까지 담배사용량을 늘리는 상태를 의미한다. 니코틴 금단증상은 흡연을 갑자기 중단하거나 흡연량을 줄였을 때 나타나는 증상으로 짜 증, 우울증, 불쾌감, 불안, 집중력 감소, 식욕 증가, 불면증 등이 있다. 그러므로 흡연은 단순한 습관이 아닌 중독성 질환으로서, 의료진의 상담과 약물치료를 병행하게 되면 금연 성공률을 높일 수 있다.

금연 보조 약물로는 1차적으로 일반의약품인 니코틴 성분의 패취(경피 흡수제), 껌, 트로키제(사탕처럼 침으 로 녹여서 복용하는 제형)가 사용되며, 경구 약물로는 전문의약품인 부프로피온과 바레니클린이 주로 사용되 고 있다. 연구 결과에 따르면, 단독요법 중 바레니클린이 니코틴 대체제나 부프로피온보다 금연 치료에 좀 더 효과적이라고 한다.

* 도파민(dopamine): 뇌 신경세포의 흥분을 전달하는 신경전달물질의 하나로서 행동, 동기 부여, 수면, 기분, 인식, 학 습, 주의 등에 영향을 미친다. 중독성 질환에 있어 핵심이 되는 물질이기도 하다.

약리작용

바레니클린은 금연 치료에 보조적으로 사용되는 약물이다. 흡연 욕구와 금단증상을 감소시킴으로써 금연의 성공률을 높인다. 바레니클린은 뇌의 니코틴 수용체에 부분적으로 결합하여 니코틴이 수용체에 결합되는 것 을 방해함으로써 흡연으로 인한 즐거움을 느낄 수 없게 한다. 이로써 흡연량의 감소 또는 중단을 자연스럽 게 유도한다. 또한, 니코틴과 유사한 작용도 일부 나타내므로 금연으로 인한 금단증상을 감소시킨다.



효능효과

금연 치료의 보조요법으로 사용된다. 제품으로는 챔픽스® 등이 있다.

용법

바레니클린은 식후에 충분한 양의 물과 함께 복용하여야 한다. 금연하기로 계획한 날짜로부터 일주일 전에 저용량부터 복용을 시작하여 점차 용량을 증가시켜야 하며, 보통 8일차부터 35일차 이내에 금연을 시작할 수 있다. 성인의 바레니클린 권장 용량은 다음과 같다.

Table 1. 성인의 바레니클린 권장 용량

투여 일차	용법
1~3일차	1회 0.5 mg씩 1일 1회
4~7일차	1회 0.5 mg씩 1일 2회
8일차~투약 종료 시	1회 1 mg씩 1일 2회

- 복용 기간은 12주이며, 처음 12주 치료로 금연에 성공한 환자의 경우에는, 장기간 금연의 가능성을 높이 기 위해서 추가로 12주간 더 복용하는 것이 권장된다.
- 그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

- 바레니클린으로 치료받은 환자들에서 자살관념(자살에 대한 생각이나 계획), 자살 행동(자살을 행동으로 옮김), 우울증 및 조증*, 환각, 편집증[†], 망상[†], 살인관념(살인을 하는 상상), 공황상태[§] 등 중대한 신경정신 과 증상이 보고되었다. 치료기간 중에 이러한 정신과 증상이 나타나는지 관찰해야 한다.
- 정신과 질환의 병력이 있는 경우 치료 시작 전 의사에게 알리도록 한다. 또한, 바레니클린을 복용하는 동 안 초조, 적개심, 우울한 기분, 전형적이지 않은 행동 및 사고변화가 관찰되는 경우 또는 자살관념, 자살 행



동을 보이는 경우에는 즉시 복용을 중지하고 담당의사와 삿의하도록 하다

- 바레니클린의 사용으로 인한 위험성과 유익에 대해 신중히 고려하여야 한다. 바레니클린은 흡연을 절제할 가능성을 증가시키며, 금연을 할 경우 건강에는 즉각적이며 근본적인 유익이 된다.
- * 조증(manic episode): 기분이 과도하게 상승되어 충동적 행동이나 논리적 비약 등이 나타나는 정신적 상태를 말한다. 일반적으로 우울증과 교대로 나타나 양극성 장애로 진단된다.
- † 편집증: 대상에게 숨은 의도가 있다고 판단하여 끊임없이 자기중심적으로 해석하는 증상이다. 망상의 일종으로 의심 스럽고 적개심이 많으나 심각한 지각이상이나 사고 장애는 보이지 않는다.
- † 망상: 병적으로 잘못된 판단이나 확신
- § 공황상태: 두려움이나 공포가 갑자기 생기는 심리적인 불안 상태

주의사항

- 임부. 수유부에게는 신중히 투여해야 한다.
- 바레니클린을 투여한 환자에서 발작이 보고되었다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작을 일으키기 쉬운 환자의 경우, 위험성이 유익보다 큰지 여부를 평가해야 한다. 만약 바레니클린을 복용하는 동안 발작을 경험 한다면 즉시 복용을 중지하고 의사에게 알려야 한다.
- 가장 흔한 부작용은 오심(속이 울렁거림)이며, 경증~중등증이었다. 대부분 일시적이나, 일부는 수개월 동 안 지속된 경우도 있다. 오심의 발생률은 용량에 따라 증가하므로, 초기 용량을 저용량에서 점차 증가시키면 오심의 발생률을 줄일 수 있다. 오심을 참을 수 없는 환자는 의사와 상의하여 용량 감량을 고려할 수 있다.
- 졸림, 어지러움, 의식소실 등을 일으킬 수 있는 집중력 저하가 나타남으로써, 교통사고 및 다른 우발적 상해가 보고되었다. 바레니클린이 환자들에게 어떻게 영향을 미칠 수 있는지 알기 전까지는 운전이나 기계작 동 또는 다른 위험한 활동 시 주의하여야 한다.
- 금연에 의한 생리적인 변화로 기관지 확장제(테오필린), 항응고제(와파린), 혈당강하제(인슐린) 등 일부 약물의 대사나 약효가 달라질 수 있으며, 이로 인해 용량 조절이 필요할 수 있으므로 의사에게 금연 중임을



알리도록 한다

- 바레니클린 투여 시 매우 드물게 다행감(행복감)이 보고되었으나 내성은 생기지 않았다. 갑자기 투여를 중단한 환자 중 일부에서 수면 장애 및 과민성 증가가 나타났다. 그러므로 일부 환자에서 바레니클린이 중 독과 관련 없이 경증의 신체적 의존성을 일으킬 수도 있으므로 주의가 필요하다.
- 바레니클린을 복용하는 동안. 생생하거나 이상한 꿈을 경험할 수도 있다.
- 바레니클린의 복용 여부와 상관없이 금연은 니코틴 금단증상(우울, 초조)이나 기저 정신과 질환의 악화를 일으킬 수 있다. 만약 초조, 적개심, 우울한 기분, 이상한 행동 및 사고변화 또는 자살관념, 자살 행동을 보 이는 경우에는 즉시 바레니클린 복용을 중지하고 의사에게 알려야 한다. 복용 중단 시 증상은 대부분 없어 졌으나 일부 지속된 예도 있으므로 증상이 완전히 사라질 때까지 지속적인 관찰이 필요하다.
- 얼굴, 입(혀, 입술, 잇몸), 목(목구멍, 후두) 및 팔다리 부종 등 과민반응이 보고되었다. 이 중 일부는 혈 관 부종으로 인한 호흡곤란으로 응급 의료처치를 필요로 하는 위험한 상황도 드물게 보고되었다. 이러한 증 상을 경험하는 환자들은 즉시 바레니클린의 복용을 중지하고 의사에게 알리도록 한다.
- 드물게 스티븐스-존슨 증후군 및 다형홍반 †을 포함한 중증의 피부 반응이 보고되었으며 이는 치명적일 수 있다. 그러므로 점막 병변과 같은 피부 반응이나 발진, 또는 다른 과민반응이 나타나면 즉시 바레니클린 의 복용을 중지하고 의사에게 알리도록 한다.
- 바레니클린을 투여받은 환자에서 일부 협심증, 심근경색, 뇌졸중 등 심혈관계 관련 부작용이 보고되었다. 이는 주로 심혈관계 질환이 있는 환자들에서 발생하였다. 그러므로 복용 도중 심혈관계 질환의 증상이 새롭 게 나타나거나 악화되면 의사에게 알리도록 한다.
- * 스티븐스-존슨 증후군(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 동 반되기도 한다. 10% 이하의 표피 박리가 일어난다.
- ↑ 다형홍반: 과녁처럼 보이는 융기된 붉은색 피부 반점이 특징으로 나타나는 염증성 피부질환이며 일반적으로 신체에 대칭적으로 분포되어 나타난다. 보통 팔, 다리, 얼굴에 붉은 돌기가 올라오면서 갑자기 나타나고, 이후 원형으로 커진다.



부작용

바레니클린 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 있 도록 한다.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

- 정신신경계: 두통, 비정상적인 꿈, 불면증 등
- 기타: 오심, 코인두염 등

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 신경계: 졸림, 어지럼증, 미각 이상 등
- 호흡기계: 상기도 장애, 호흡곤란, 기침 등
- 위장관계: 위식도 역류 질환, 구토, 변비, 설사, 복통, 소화불량, 구강 건조 등
- 기타: 흉통, 피로, 간수치 이상, 부비동염, 체중 증가, 발진, 가려움, 근육통 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

초조, 발작, 우울, 기분 변화, 집중력 저하, 비정상적인 생각과 행동, 수면 장애, 스티븐스-존슨 증후군, 협심 증, 심근경색, 뇌졸중, 혈압 증가, 안면 홍조, 떨림, 빈맥, 빈뇨, 성기능 장애, 무력증 등

상호작용

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

상호작용	약물
바레니클린의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	일부 위장약(시메티딘) 등
바레니클린에 의해 부작용이 증가되는 약물	니코틴 성분의 다른 금연 치료제 등



소아, 청소년 사용

만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 사용이 권장되지 않는다.

고령자 사용

고령자와 성인 사이에 안전성 및 유효성의 차이는 확인되지 않았다. 그러나 바레니클린은 대체로 신장을 통 해 배설되고, 고령자는 신장 기능이 저하될 가능성이 더 높으므로 저용량으로 투여하는 등 주의를 기울여야 하다.

임부·수유부 사용

- 동물실험에서 태자 독성이 나타나지는 않았으나. 임부를 대상으로 한 적절한 연구가 실시되지 않았으므 로, 임신 중에는 투여 시의 유익이 태아에 미치는 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 사용해야 한다.
- 사람에서 모유로 이행되는지 알려지지 않았으나, 동물실험에서 유즙으로 이행하는 것으로 나타났다. 모유 로 이행될 경우에는 수유 중인 유아에서 중대한 부작용이 나타날 가능성이 있으므로, 수유부는 수유를 중단 하거나 또는 약물 복용을 중단해야 한다.