

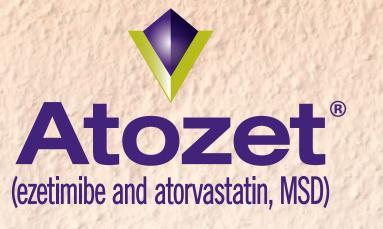
선생님을 환영합니다! 달

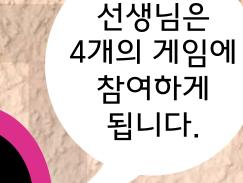
선생님은 아토젯게임에 자발적으로 참여하셨습니다.















아토겠게이



아토젯® 정 (에제티미브/아토르바스타틴) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg 주요안전성정보



[효능·효과] 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B) 및 트리글리세라이드(TG)를 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가 시키기 위한 식이요법의 보조제로서 투여한다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증(HoFH) 환자의 상승된 총콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위한 다른 지질 저하 치료(예, LDL Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질 저하 치료가 유용하지 않 은 경우 투여한다. [용법·용량] 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료 목표치 및 환 자의 반응에 따라 조절되어야 한다. 원발성 고콜레스테롤혈증 이 약의 용량 범위는 1일 10/10 mg~10/80 mg이다. 초회 용량으로 1일 10/10 mg 또는 10/20 mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤 감소가 더 많이(55% 이상) 요구되는 환자의 경우, 초회 용 량으로 1일 10/40 mg이 권장 된다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 2주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절한다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 권장 용 량은 1일 10/40 mg 또는 10/80 mg이다. 이 약은 다른 지질 저하 치료(예, LDL-Apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지질 저하 치료가 유용하지 않은 경우 투여한다. [사용상의 주의사항] [금기] 아토젯정의 주성분 또는 구성성분에 과민증인 환자, 활동 성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전이효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자, 근질환 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당- 갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자 [경고] 1) 아토르바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차 적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육 병증을 나타내는 환자 또는 횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생될 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다('5. 일반적 주의' 참조). **[신중투여]** 1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자 2) 중등증 또는 중증의 간기능 장애 환자 3) 다음과 같은 근 육 병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자 (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력 (2) 갑상선기능저하증 (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력 (4) 스타틴 계열 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코 올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 요인을 가진 경우 (7) 혈중 약물 농도가 증가할 수 있는 경우 4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자 [이상반응] 아토젯정(에제티미브와 아토르바스타틴)에 대한 위약 대조 임상시험에서 투여 기간의 중앙값은 12주였으며 628명의 화자 중 위약군보다 이 약 투여군에서 높은 비율로 발생하여 약물 투여 중단의 원인이 된 가장 흔한 이상반응은 근육통(0.8%), 복통(0.8%), 간 효소 상승(0.8%)이었으며, 가장 흔하게 보고된 이상반응은 ALT 증가 (5%), AST 증가(4%), 근 골격계 통증(4%)이었다. 아토르바스타틴에서 수집된 정보의 근 골격계 및 결합조직에서 근육 파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군이 추가 보고되었다. **「일반적 주의 1** 1) 근육 병증/횡문근융해 근육 병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요 인을 가진 * 환자('3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항 참조)의 경우. 투여를 시작하기 전에 CPK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다. 이러한 환자들에서 치료의 위해성은 유익성과 함께 고려되어야 하며 임상적 모니터링이 권장된다. 답토마이신과 HMG-CoA 환원 요소 억제제를 병용투여하였을 때 근육 병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원 효소 억제제 각각 단독투여 시 근육 병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투 여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다. ('6. 상호작용' 항 참조) 2) 간효소 이 약 투여 시작 전에 간 효소 검사를 실시해야 하고 임상적으로 간 손상의 징후 또는 증상이 나타나는 환자의 경우, 간기능 검사를 반복해야 한다. 트 랜스아미나제가 상승한 환자들의 경우, 이상 증상이 개선될 때까지 모니터링해야 한다. 트랜스아미나제가 정상상한치의 3배 이상 지속적으로 증가하는 경우, 이 약의 용량을 감량하거나 투여를 중단할 것을 권장한다. 아토르바스타틴을 포함하여 스타틴을 복용한 환자에서의 시판 후 조사 결과, 치명적 그리고 비치명적 간부전이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증의 간 손상 그리고/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우, 즉시 이 약의 치료를 중단한다. 다른 병인이 확인되지 않을 경우, 이 약을 재투여하지 않는다. 이 약을 알코올 과다 복용 환자 그리고/또는 간질환의 병력이 있는 환자에게 투여 시 주의해야 한다. 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 혈청 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참조) **「상호작용**] 이 약의 주성분인 아토르바스타틴과 에제티미브 병용투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 나타나지 않았다. 이 약의 주성분인 아토르바스타틴은 CYP3A4에 의해 대사 되며 간 흡수 약물수송체 인 OATP1B1과 같은 수송체 단백질의 기질이다. 그러므로 아토르바스타틴과 CYP3A4 저해제 또는 수송체 단백질 억제제 병용투여 시 아토르바스타틴의 혈장농도 및 근육 병증의 위험이 증가할 수 있다. 따라서 피브릭산 유도체 또는 에제티미브와 같이 근육 병증을 유발할 수 있는 약물과 이 약을 병용투여 하는 경우에도 이러한 위험이 증가할 수 있다. **[임부 및 수유부에 대한 투여]** 1) 동맥경화증은 만성질환이며, 임신 중 지질저하제 투여를 중지해도 원발성 고콜레스테롤혈증의 장기 치료 결과에 영향을 주지 않는 다. 또한 콜레스테롤과 콜레스테롤 생합성 경로의 다른 생성물은 스테로이드, 세포막 합성 등의 태아 발달에 필수적인 성분이다. 아토르바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소저해제가 콜레스테롤 합성 및 콜레스테롤 생합성경로의 다른 생성물을 감소시킬 우 려가 있으므로 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여해서는 안된다. 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지하고 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려야 한다. 가임 여성에게는 임신 가능성이 거의 없는 경우, 태아에 미칠 수 있는 잠재적 위험성 및 임신 중 투여를 지속하여도 임상적 유익성이 없다는 점을 알려준 후에만 투여한다. 이 약의 구성성분이 모유로 분비되는지 여부는 확인되지 않았으므로, 이 약으로 인한 잠재적 유익성이 유아에 대한 잠재적 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 수유부에게 투여해서는 안된다. **[소아에 대한 투여]** 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여가 권장되지 않는다. **[고령자에 대한 투여]** 고령(만 65세 이상)은 근육 병증에 걸리기 쉬운 요인 중 하나이므로 이 약을 고령자에게 투여 시 주의를 기울여야 한다. 고령자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. **[간장애 환자에 대한 투여]** 활동성 간질환 또는 간 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자에는 이 약을 투여하지 않는다('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것', '5. 일반적 주의' 참조). [신장애 환자에 대한 투여] 신장애에 대한 병력은 횡문근융해 발생의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다('5. 일반적 주의' 참조). 개정일 2021년 01월 26일

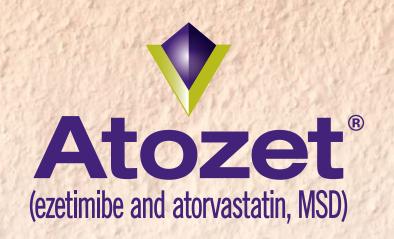
※ 처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.





빈칸에 알맞은 단어를 선택해 드래그 해주세요.

大ト・ミサトコ





DATA,

EFFICACY!1,a

아토르바스타틴과

에제티미브* 복합제 아토젯®2은

임상 연구를 통해 강력한 LDL-C 강하 효과를 입증하였습니다.^{1,6} 또한, 고위험군 고콜레스테롤혈증 환자[‡]의 1차 치료제로 처방 가능합니다.^{3,‡}

PROVEN

POWERFUL

유일한 ORIGINAL





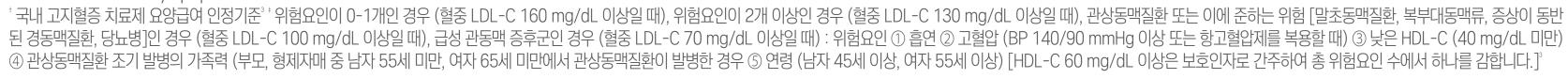








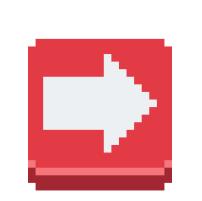
Primary endpoint result: 에제티미브/아토르바스타틴 병용 투여는 동일 용량의 아토르바스타틴 단독 투여 대비 baseline으로부터 direct LDL-C를 유의하게 더 감소시켰습니다. (-54.5% vs. -42.4%, P<0.01).¹ * 아토젯®은 오리지널 에제티미브가 포함된 유일한 아토르바스타틴/에제티미브 복합제입니다. 한국엠에스디(주)에서는 오리지널 판매/제조에 대한 라이선스를 보유하고 있습니다. 본 판촉물에 명시된 제품 중 이지트롤의 수입자/품목허가권자는 한국오가논㈜이고, 아토젯의 수입자/품목허가권자는 한국엠에스디㈜입니다. LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol



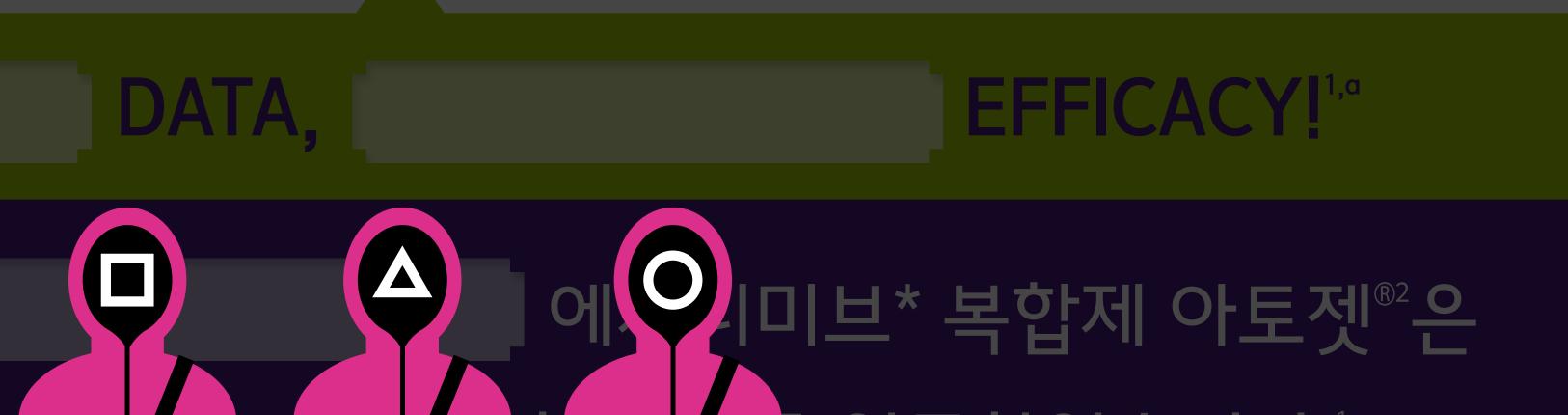




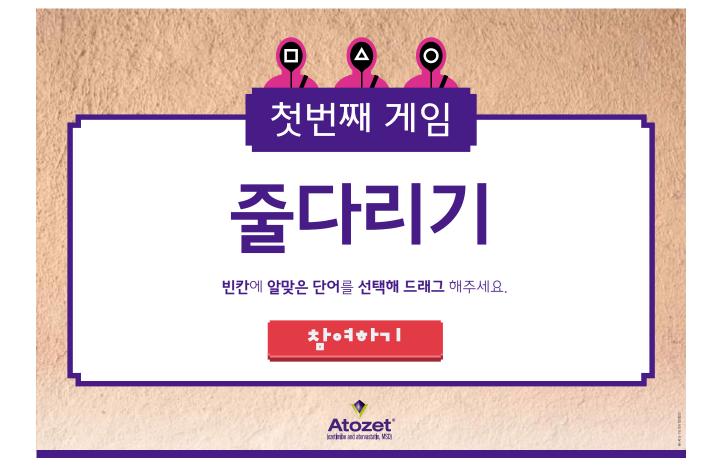




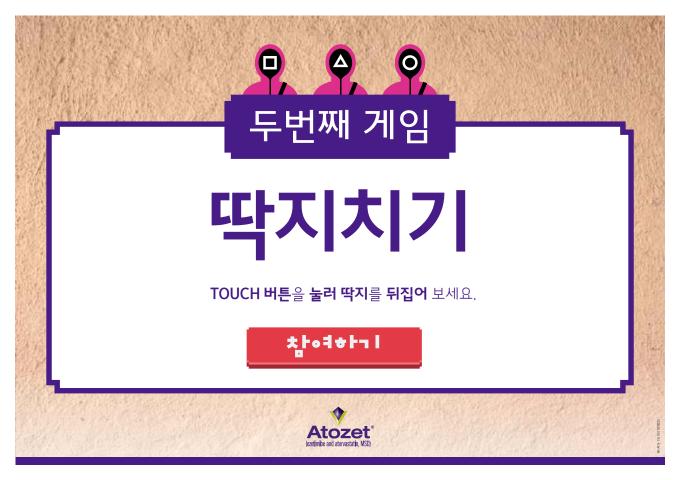




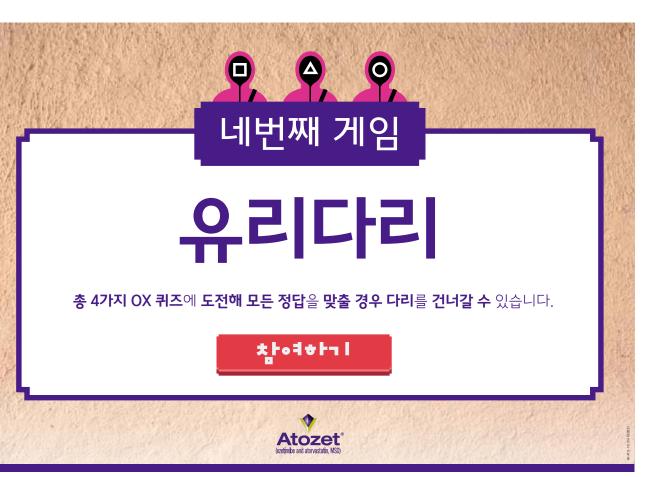
Game List



아토르바스타틴과







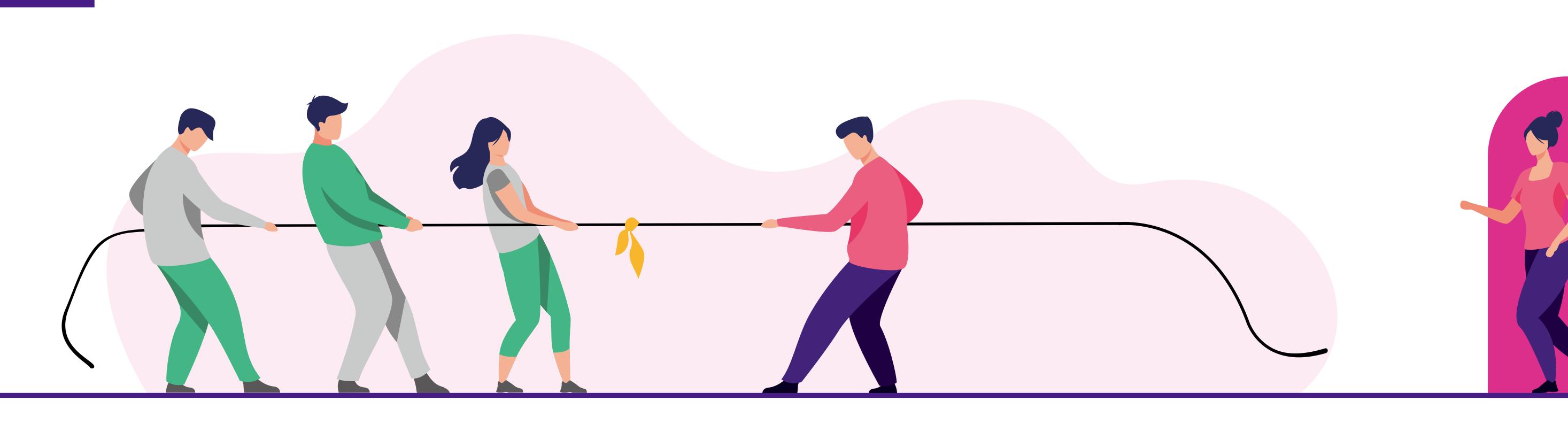
Game List

PI

ī

& dy gh

-11510/10/2023



PROVEN

DATA,

EFFICACY!1,a

아토르바스타틴과

에제티미브* 복합제 아토젯®2은

임상 연구를 통해 강력한 LDL-C 강하 효과를 입증하였습니다.¹⁹ 또한, 고위험군 고콜레스테롤혈증 환자[‡]의 1차 치료제로 처방 가능합니다.^{3‡}

PROVEN

POWERFUL

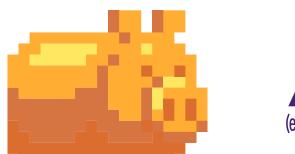
유일한 ORIGINAL





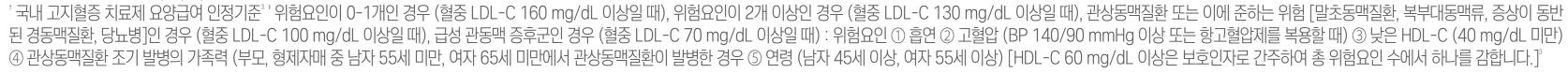








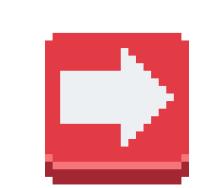
Primary endpoint result: 에제티미브/아토르바스타틴 병용 투여는 동일 용량의 아토르바스타틴 단독 투여 대비 baseline으로부터 direct LDL-C를 유의하게 더 감소시켰습니다. (-54.5% vs. -42.4%, P<0.01). * 아토젯®은 오리지널 에제티미브가 포함된 유일한 아토르바스타틴/에제티미브 복합제입니다. 한국엠에스디(주)에서는 오리지널 판매/제조에 대한 라이선스를 보유하고 있습니다. 본 판촉물에 명시된 제품 중 이지트롤의 수입자/품목허가권자는 한국오가논㈜이고, 아토젯의 수입자/품목허가권자는 한국엠에스디㈜입니다. LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol

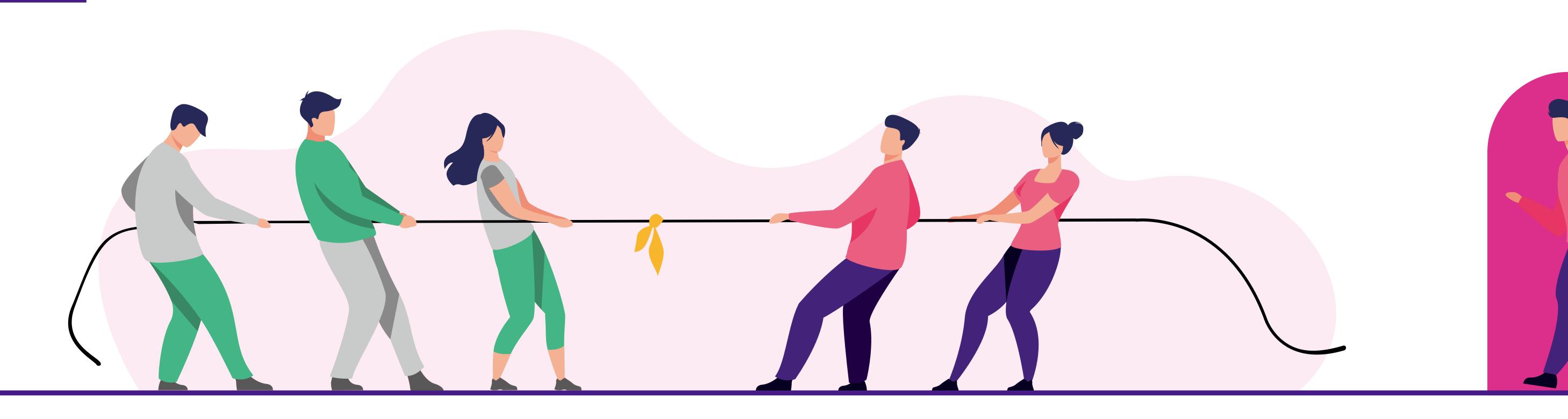












EFFICACY!1,a **POWERFUL PROVEN**

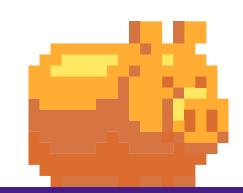
아토르바스타틴과 에제티미브* 복합제 아토젯®2은 임상 연구를 통해 강력한 LDL-C 강하 효과를 입증하였습니다. 19 또한, 고위험군 고콜레스테롤혈증 환자 의 1차 치료제로 처방 가능합니다.

PROVEN

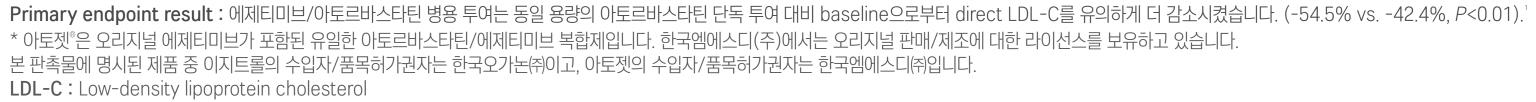
POWERFUL

유일한 ORIGINAL





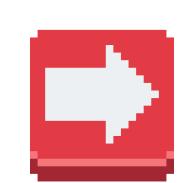










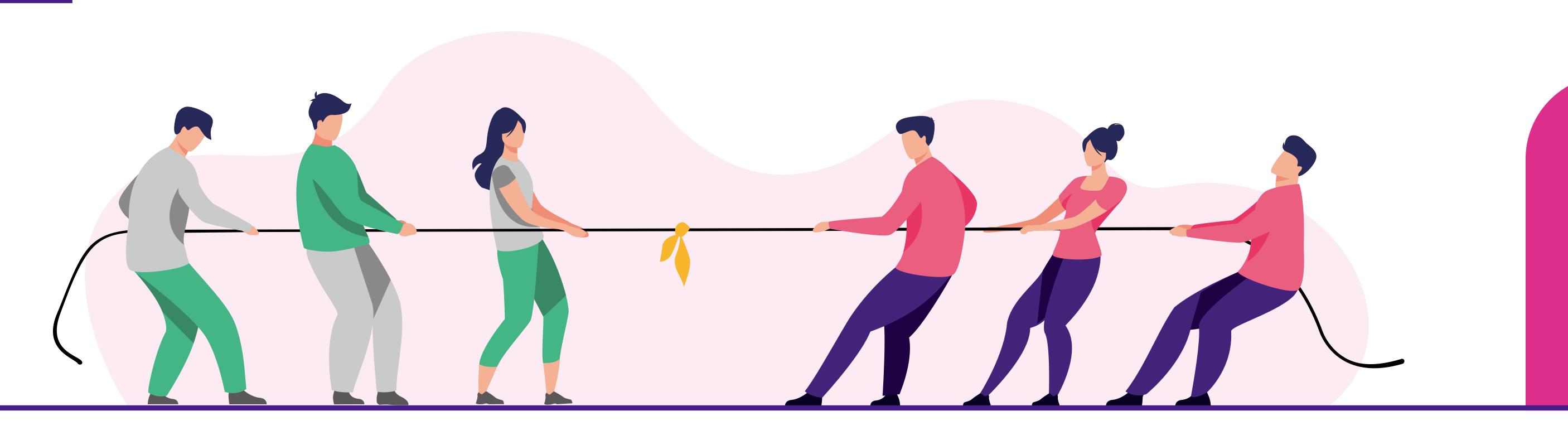


Game

List

551

q62j3µ



PROVEN DATA, POWERFUL EFFICACY!1,0

아토르바스타틴과 유일한 ORIGINAL 에제티미브* 복합제 아토젯[®]은 임상 연구를 통해 강력한 LDL-C 강하 효과를 입증하였습니다.¹⁰ 또한, 고위험군 고콜레스테롤혈증 환자[‡]의 1차 치료제로 처방 가능합니다.^{3,†}

PROVEN

POWERFUL

유일한 ORIGINAL





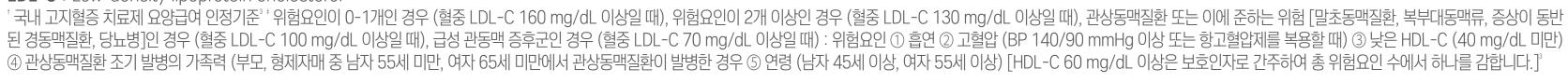








Primary endpoint result: 에제티미브/아토르바스타틴 병용 투여는 동일 용량의 아토르바스타틴 단독 투여 대비 baseline으로부터 direct LDL-C를 유의하게 더 감소시켰습니다. (-54.5% vs. -42.4%, P<0.01). * 아토젯®은 오리지널 에제티미브가 포함된 유일한 아토르바스타틴/에제티미브 복합제입니다. 한국엠에스디(주)에서는 오리지널 판매/제조에 대한 라이선스를 보유하고 있습니다. 본 판촉물에 명시된 제품 중 이지트롤의 수입자/품목허가권자는 한국오가논㈜이고, 아토젯의 수입자/품목허가권자는 한국엠에스디㈜입니다. LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol

















Study design & References

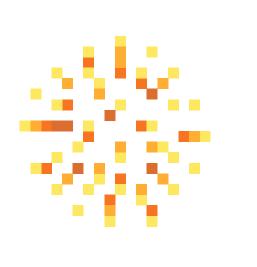


Study design a. A 12-week, double-blind study (N=628) evaluated the LDL-C-lowering efficacy of ezetimibe/atorvastatin compared with atorvastatin alone in patients with primary hypercholesterolemia. Patients were randomized to receive atorvastatin 10 mg(n=60), 20 mg(n=60), 40 mg(n=66), or 80 mg(n=62), respectively, or ezetimibe/atorvastatin 10/10 mg(n=65), 10/20 mg(n=62), 10/40 mg(n=65), or 10/80 mg(n=63), respectively. The primary end point was the percent change from baseline of LDL-C at study end in the treatment group receiving ezetimibe/atorvastatin and the atorvastatin-alone treatment group.¹

References 1. Ballantyne CM, et al. Effect of ezetimibe coadministered with atorvastatin in 628 patients with primary hypercholesterolemia. Circulation. 2003;107:2409-2415. **2.** 식품의약품안전처. 아토젯 제품허가사항. **3.** 보건복지부. 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항. 보건복지부 고시 제 2018-253호 (시행일 2018.12.01).



아토젠게임



첫번째 게임에서 승리하셨습니다!



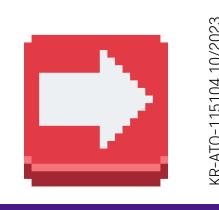






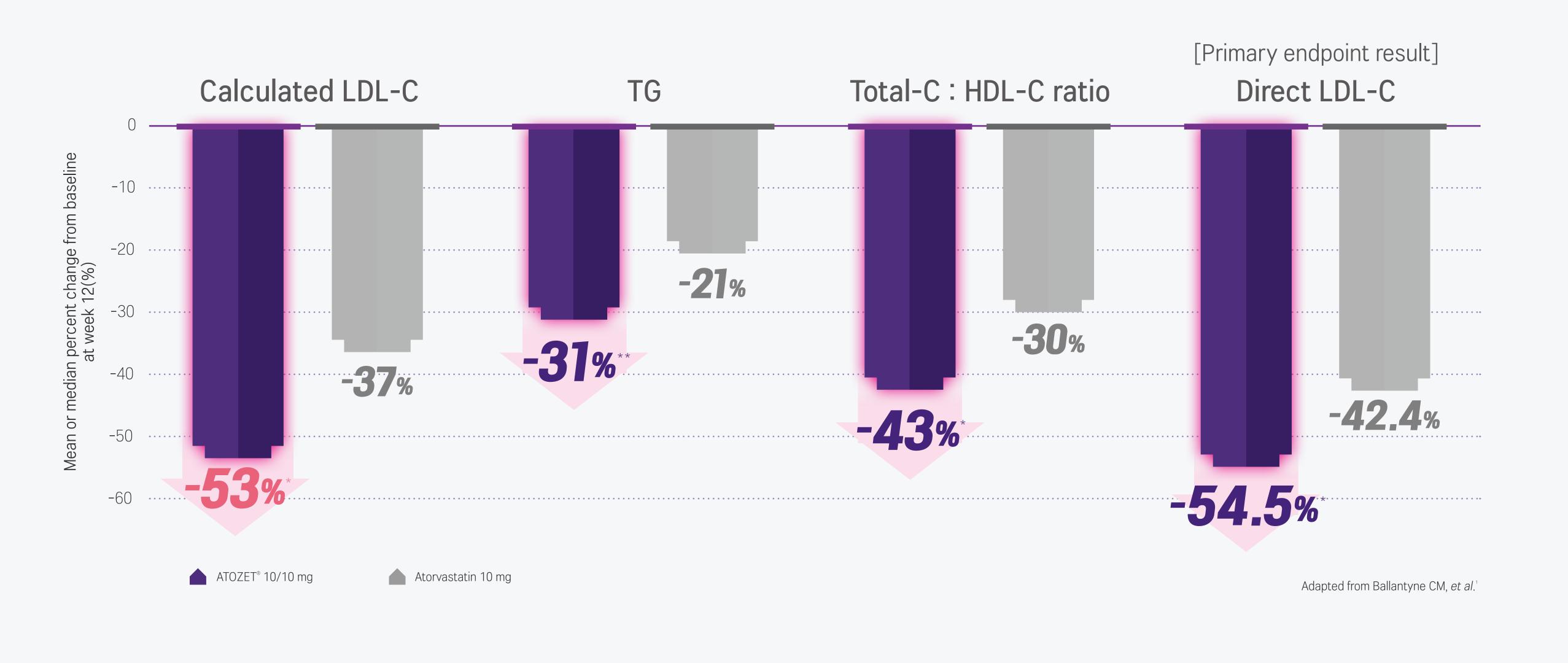






이상지질혈증 환자는 아토젯 초회용량(10/10 mg)만으로도 강력한 LDL-C 감소 효과를 보였습니다. 1,2,a

지질치료 경험이 없고 당뇨병을 동반하지 않은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자[‡] 대상 (n=628)으로 12주 동안 진행된 임상연구^{1,8}



















Study design & References



Study design a. A 12-week, double-blind study (N=628) evaluated the LDL-C-lowering efficacy of ezetimibe/atorvastatin compared with atorvastatin alone in patients with primary hypercholesterolemia. Patients were randomized to receive atorvastatin 10 mg (n=60), 20 mg (n=60), 40 mg (n=66), or 80 mg (n=62), respectively, or ezetimibe/atorvastatin 10/10 mg (n=65), 10/20 mg (n=62), 10/40 mg (n=65), or 10/80 mg (n=63), respectively. The primary end point was the percent change from baseline of LDL-C at study end in the treatment group receiving ezetimibe/atorvastatin and the atorvastatin-alone treatment group.

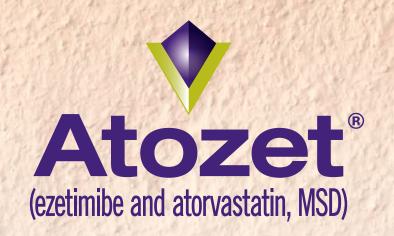
References 1. Ballantyne CM, *et al.* Effect of ezetimibe coadministered with atorvastatin in 628 patients with primary hypercholesterolemia. *Circulation*. 2003;107:2409-2415. **2.** 식품의약품안전처. 아토젯 제품허가사항.



日ススススノ

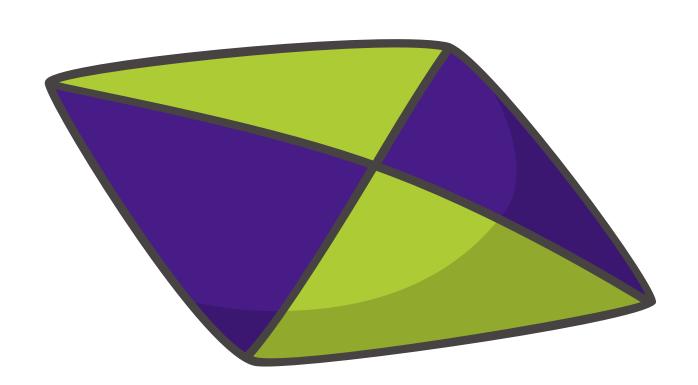
TOUCH 버튼을 눌러 딱지를 뒤집어 보세요.

大ト・ヨもトコー

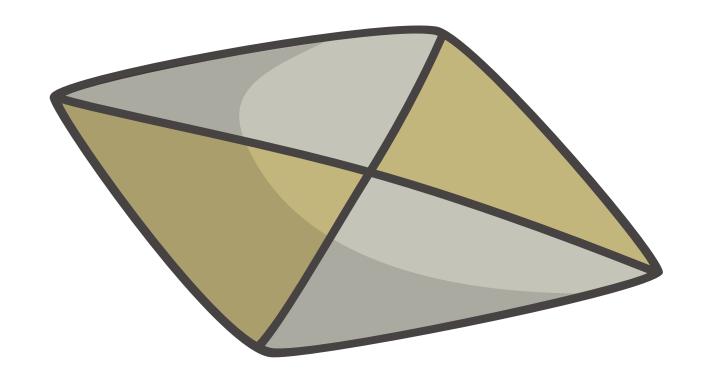


아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 당뇨병 동반 고위험 고콜레스테롤혈증 환자⁺(n=1,547) 대상 연구에서 약제 변경 시 LDL-C 강하 효과를 보인 환자군은 다음과 같았습니다.^{1,9}

선생님, 어떤 딱지로 게임에 참여하시겠습니까?

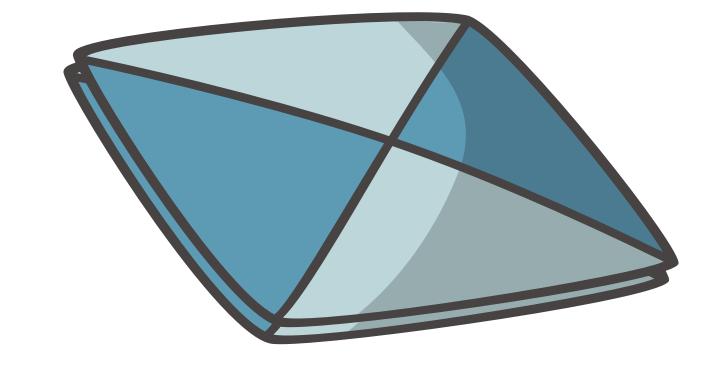






Rosuvastatin





Atorvastatin













^{*} Based on National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III guidelines (2004): very high risk patient LDL-C goal <70 mg/dL, high risk patient LDL-C goal <100 mg/dL

† 전체 환자군 중 제2형 당뇨병 환자 포함%: 에제티미브 10 mg/아토르바스타틴 10 mg (50%), 아토르바스타틴 20 mg (46%). 본 연구는 죽상경화성 심장혈관병 고위험 환자들을 대상으로 진행되었으며, 잘 조절되지 않는 제1, 2형 당뇨병 환자 (HbA1c ≥8.5%)는 제외되었습니다.









LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol

아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 당뇨병 동반 고위험 고콜레스테롤혈증 환자*(n=1,547) 대상 연구에서 약제 변경 시 LDL-C 강하 효과를 보인 환자군은 다음과 같았습니다.^{1,©}

선생님, 어떤 딱지로 게임에 참여하시겠습니까?

Switching from Atorvastatin 10 mg to Atorvastatin + Ezetimibe 10/10 mg

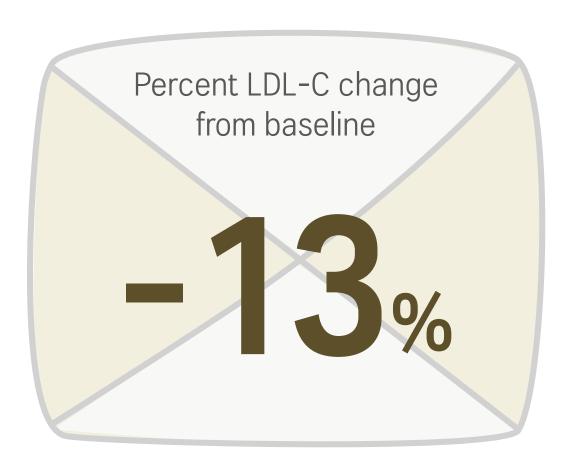
Percent LDL-C change from baseline

22 9/6

Atozet®



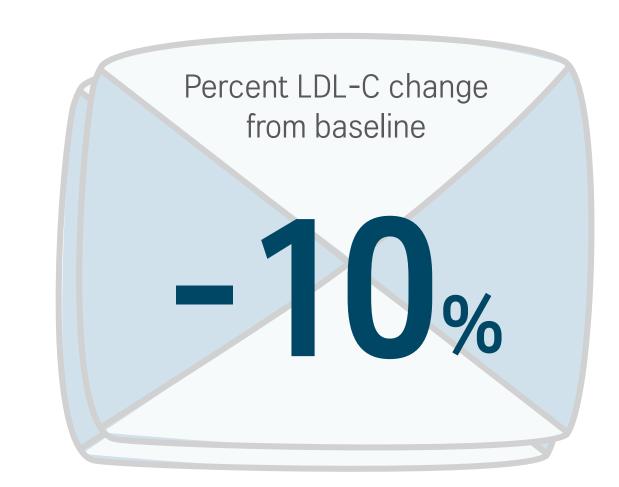
Switching from Atorvastatin 10 mg to Rosuvastatin 10 mg



Rosuvastatin



Doubling Atorvastatin to 20 mg



Atorvastatin





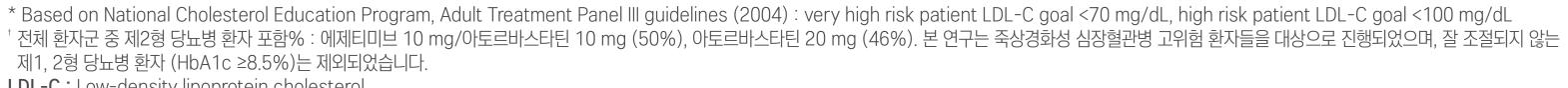










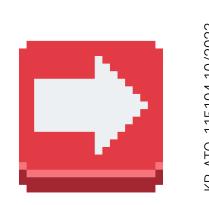


LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol









아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 당뇨병 동반 고위험 고콜레스테롤혈증 환자[†](n=1,547) 대상 연구에서 약제 변경 시 LDL-C 강하 효과를 보인 환자군은 다음과 같았습니다.^{1,0}

선생님, 어떤 딱지로 게임에 참여하시겠습니까?

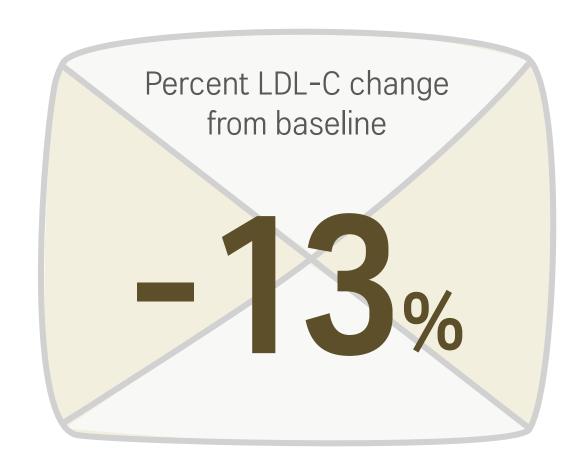
Switching from Atorvastatin 10 mg to Atorvastatin + Ezetimibe 10/10 mg

Percent LDL-C change from baseline

2 2 96

Atozet®

Switching from Atorvastatin 10 mg to Rosuvastatin 10 mg



Rosuvastatin

정말 이 딱지로 선택하시겠습니까?

Doubling Atorvastatin to 20 mg



Atorvastatin













^{*} Based on National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III guidelines (2004): very high risk patient LDL-C goal <70 mg/dL, high risk patient LDL-C goal <100 mg/dL

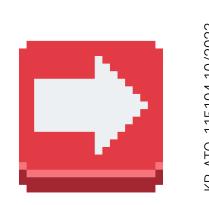
† 전체 환자군 중 제2형 당뇨병 환자 포함%: 에제티미브 10 mg/아토르바스타틴 10 mg (50%), 아토르바스타틴 20 mg (46%). 본 연구는 죽상경화성 심장혈관병 고위험 환자들을 대상으로 진행되었으며, 잘 조절되지 않는 제1, 2형 당뇨병 환자 (HbA1c ≥8.5%)는 제외되었습니다.

LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol









아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 당뇨병 동반 고위험 고콜레스테롤혈증 환자[†](n=1,547) 대상 연구에서 약제 변경 시 LDL-C 강하 효과를 보인 환자군은 다음과 같았습니다.^{1,0}

선생님, 어떤 딱지로 게임에 참여하시겠습니까?

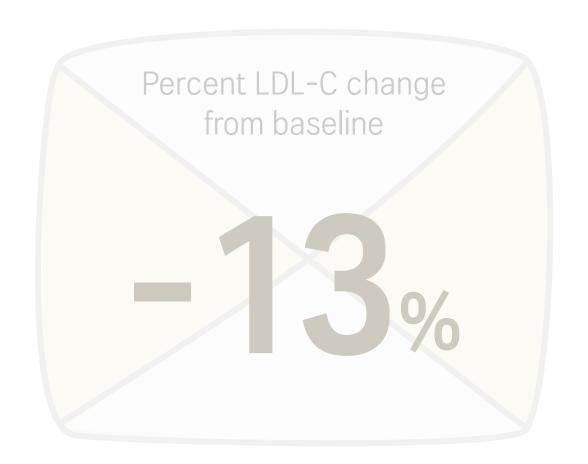
Switching from Atorvastatin 10 mg to Atorvastatin + Ezetimibe 10/10 mg

Percent LDL-C change from baseline

22 2 %

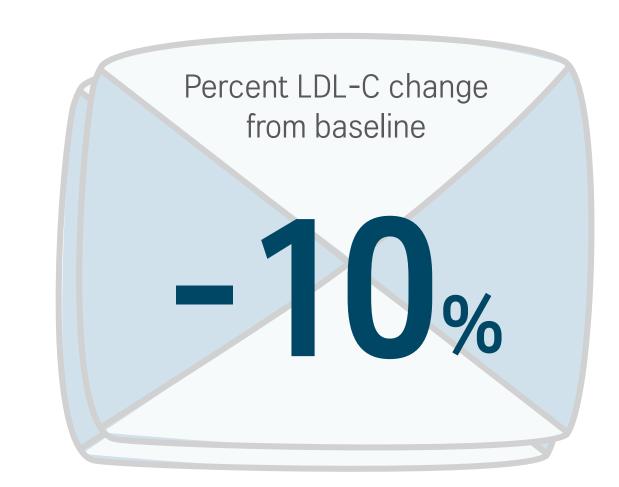
Atozet®

Switching from Atorvastatin 10 mg to Rosuvastatin 10 mg



Rosuvastatin

Doubling Atorvastatin to 20 mg



Atorvastatin

정말 이 딱지로 선택하시겠습니까?



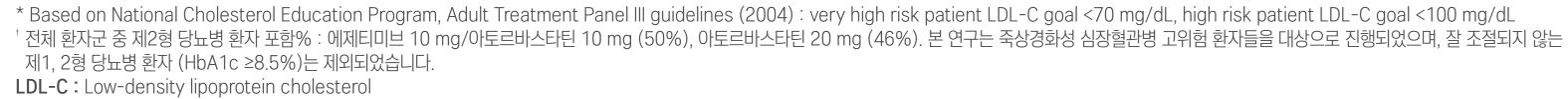








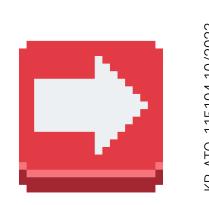












아토제거(C)

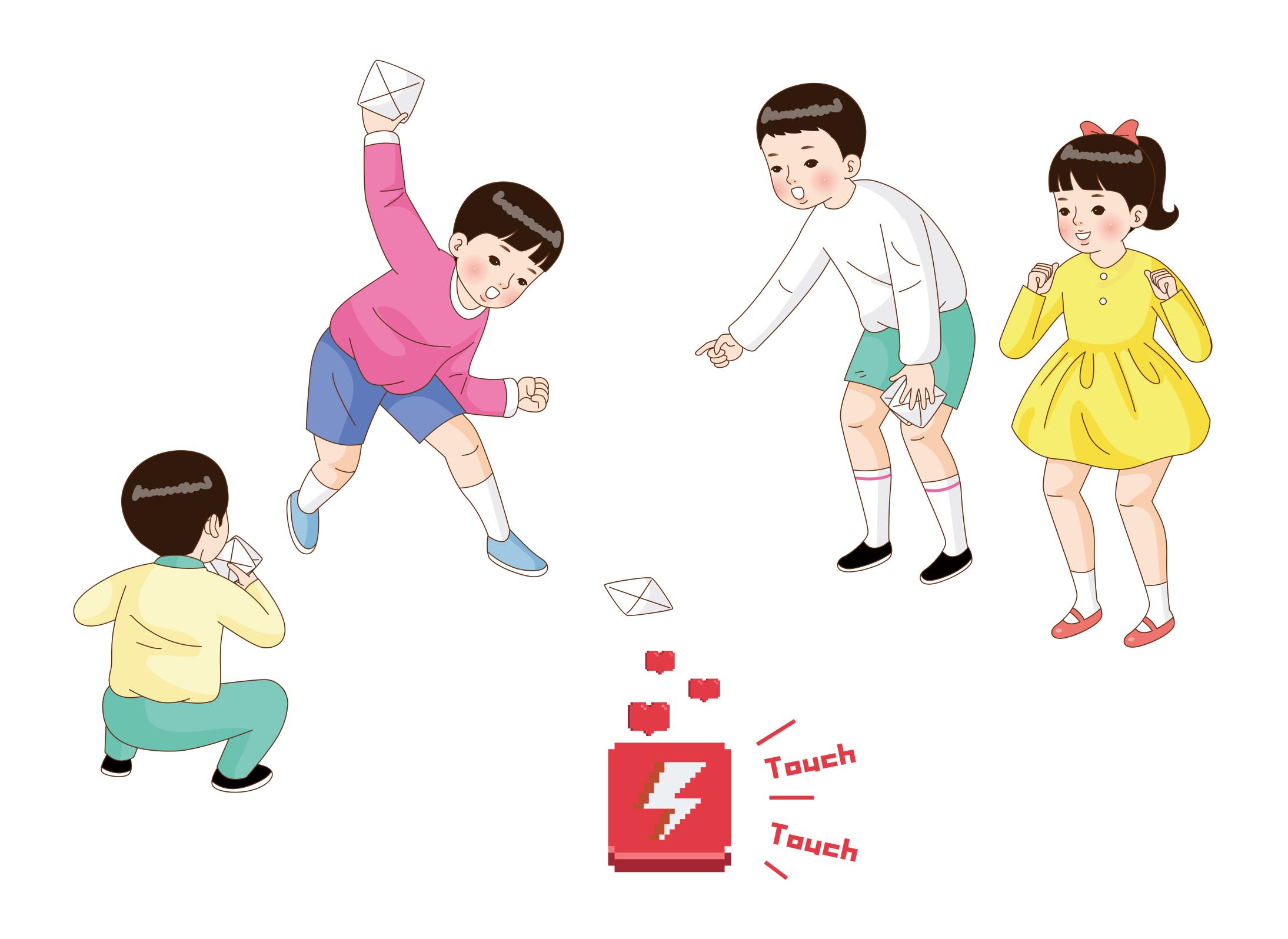


Study design & Reference



Study design a. A randomized, double-blind, active-controlled, multicenter, two 6-week study of 1,547 patients aged 18-79 years with primary hypercholesterolemia and high cardiovascular risk who had LDL-C ≥100 mg/dL and ≤160 mg/dL while on atorvastatin 10 mg/day. In this study, high-risk was defined as known CVD including established coronary and other atherosclerotic vascular disease, type 2 diabetes, or ≥2 CVD risk factors and a 10-year Framingham risk >20%. Following a 5-week open-label run-in on atorvastatin 10 mg/day, patients were randomized to one of the following treatments for 6 weeks: 1) titrating the dose of atorvastatin to 20 mg, 2) switching to rosuvastatin 10 mg, or 3) adding ezetimibe 10 mg to stable atorvastatin 10 mg. At the end of 6 weeks of therapy, patients whose LDL-C remained ≥100 mg/dL and ≤160 mg/dL on atorvastatin 20 mg or rosuvastatin 10 mg entered Period II of additional 6 weeks. Subjects on atorvastatin 20 mg had ezetimibe added to their atorvastatin 20 mg, or uptitrated their atorvastatin to 40 mg; subjects on rosuvastatin 10 mg switched to atorvastatin 20 mg plus ezetimibe or uptitrated their rosuvastatin to 20 mg. Some subjects on atorvastatin 10 mg plus ezetimibe continued the same treatment into Period II. The primary efficacy end point variable was the percent change from treated baseline in LDL-C levels at the end of period I.¹

Reference 1. Bays HE, *et al.* Efficacy and safety of ezetimibe added to atorvastatin versus atorvastatin uptitration or switching to rosuvastatin in patients with primary hypercholesterolemia. *Am J Cardiol*. 2013;112:1885-1895.









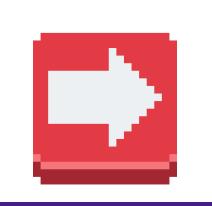






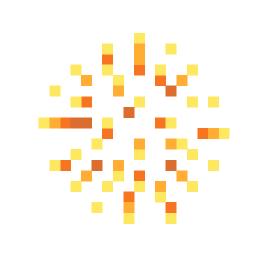








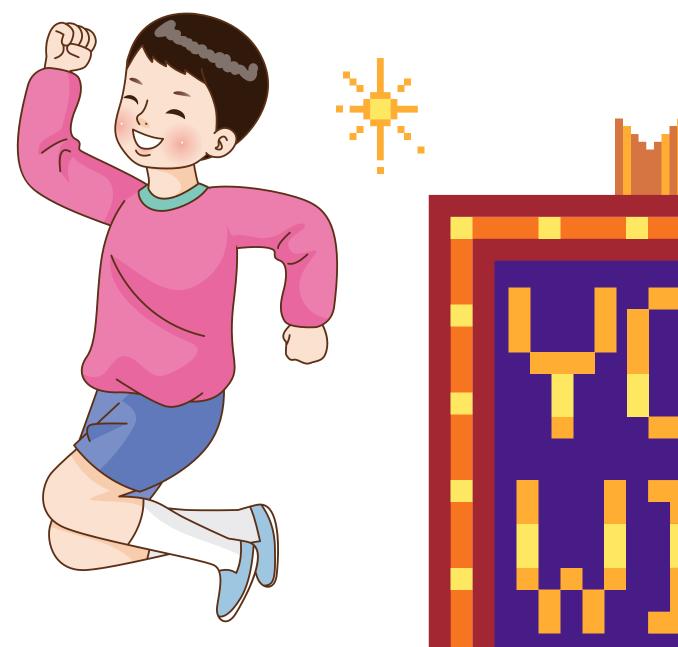
아토겠게임



두번째 게임에서 승리하셨습니다!









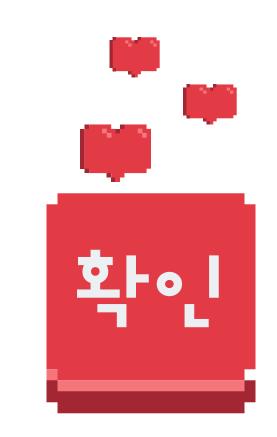








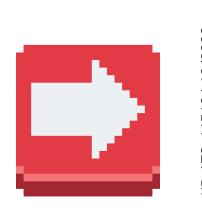


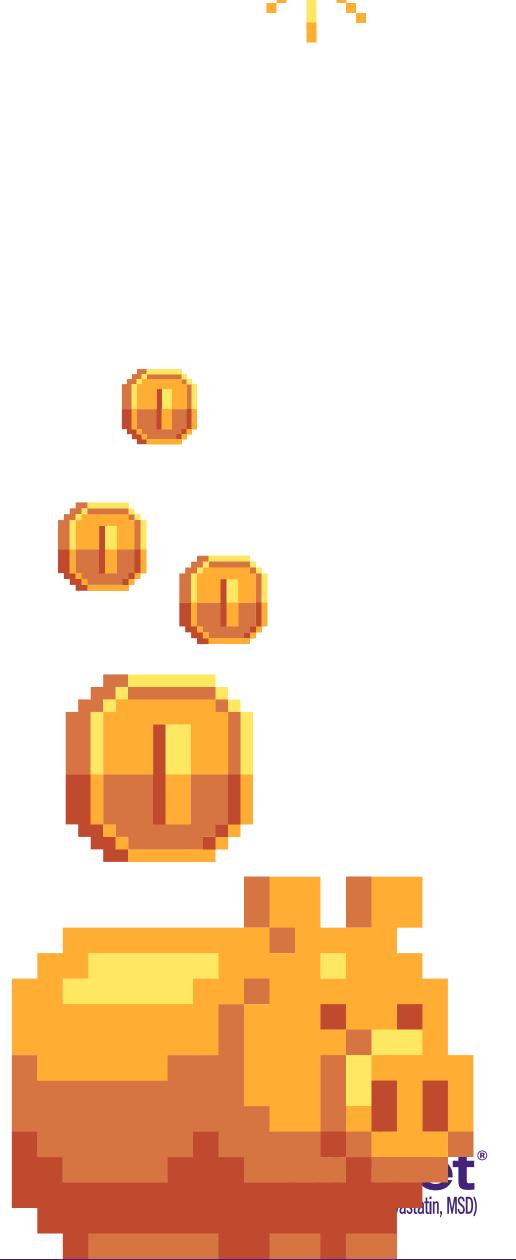








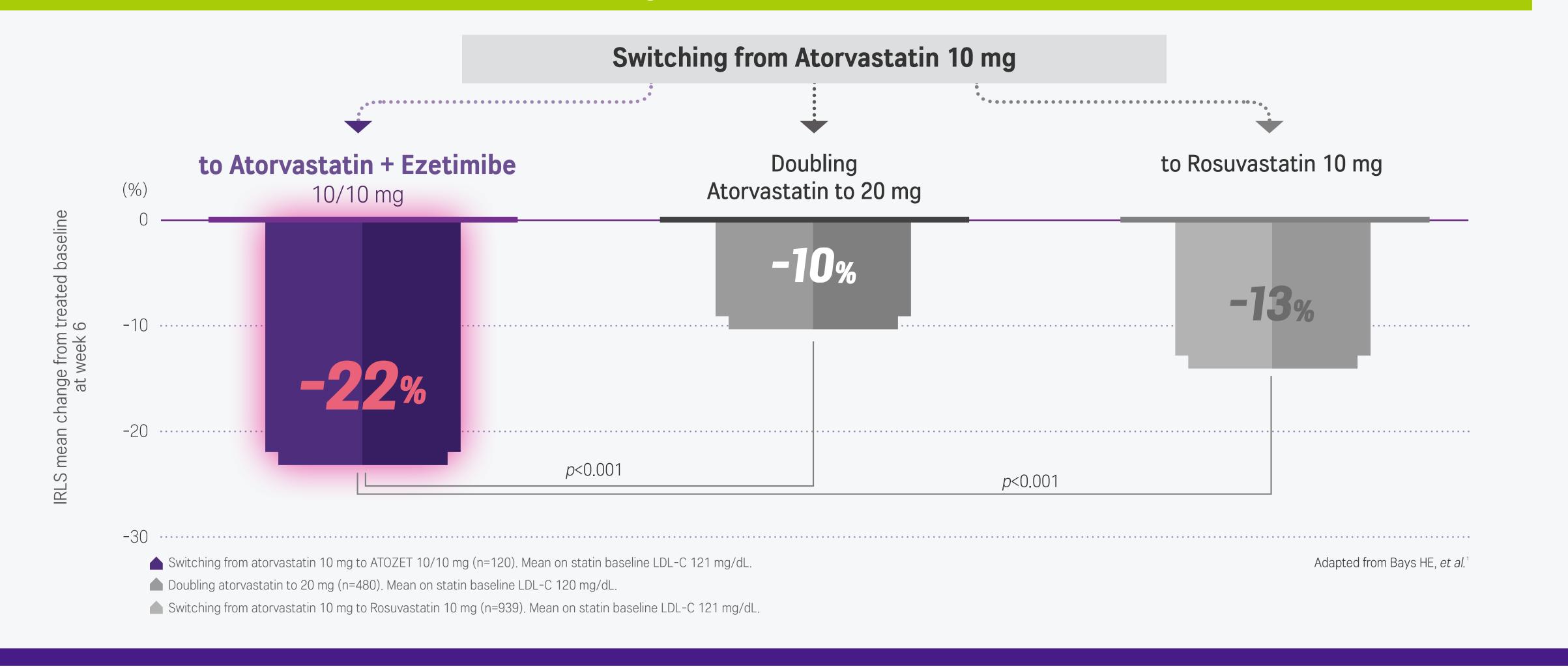




아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 고위험 고콜레스테롤혈증 환자^{*}에서 아토르바스타틴 20 mg, 로수바스타틴 10 mg으로 변경했을 때보다, 아토젯® 10/10 mg으로 변경 시 더 강력한 LDL-C 강하 효과를 보였습니다.1,a

1,547명 대상 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 활성 대조 연구에서 아토르바스타틴 10 mg으로 LDL-C 목표*에 도달하지 못한 당뇨병 동반 고위험 고콜레스테롤혈증 환자 대상 '









^{*} Based on National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III guidelines (2004): very high risk patient LDL-C goal <70 mg/dL, high risk patient LDL-C goal <100 mg/dL [†] 전체 환자군 중 제2형 당뇨병 환자 포함%: 에제티미브 10 mg/아토르바스타틴 10 mg (50%), 아토르바스타틴 20 mg (46%). 본 연구는 죽상경화성 심장혈관병 고위험 환자들을 대상으로 진행되었으며, 잘 조절되지 않는 제1, 2형 당뇨병 환자 (HbA1c ≥8.5%)는 제외되었습니다.

LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol, IRLS: Iteratively reweighted least squares



Gamp









Study design & Reference



Study design a. A randomized, double-blind, active-controlled, multicenter, two 6-week study of 1,547 patients aged 18-79 years with primary hypercholesterolemia and high cardiovascular risk who had LDL-C ≥100 mg/dL and ≤160 mg/dL while on atorvastatin 10 mg/day. In this study, high-risk was defined as known CVD including established coronary and other atherosclerotic vascular disease, type 2 diabetes, or ≥2 CVD risk factors and a 10-year Framingham risk >20%. Following a 5-week open-label run-in on atorvastatin 10 mg/day, patients were randomized to one of the following treatments for 6 weeks: 1) titrating the dose of atorvastatin to 20 mg, 2) switching to rosuvastatin 10 mg, or 3) adding ezetimibe 10 mg to stable atorvastatin 10 mg. At the end of 6 weeks of therapy, patients whose LDL-C remained ≥100 mg/dL and ≤160 mg/dL on atorvastatin 20 mg or rosuvastatin 10 mg entered Period II of additional 6 weeks. Subjects on atorvastatin 20 mg had ezetimibe added to their atorvastatin 20 mg, or uptitrated their atorvastatin to 40 mg; subjects on rosuvastatin 10 mg switched to atorvastatin 20 mg plus ezetimibe or uptitrated their rosuvastatin to 20 mg. Some subjects on atorvastatin 10 mg plus ezetimibe continued the same treatment into Period II. The primary efficacy end point variable was the percent change from treated baseline in LDL-C levels at the end of period I.

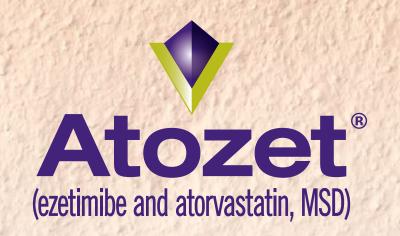
Reference 1. Bays HE, *et al*. Efficacy and safety of ezetimibe added to atorvastatin versus atorvastatin uptitration or switching to rosuvastatin in patients with primary hypercholesterolemia. *Am J Cardiol*. 2013;112:1885-1895.



달코나게임

한 번 터치하면 **달고나**를 쪼갤 수 있는 횟수를 **힌트**로 알려드립니다!

大トの目もトコー













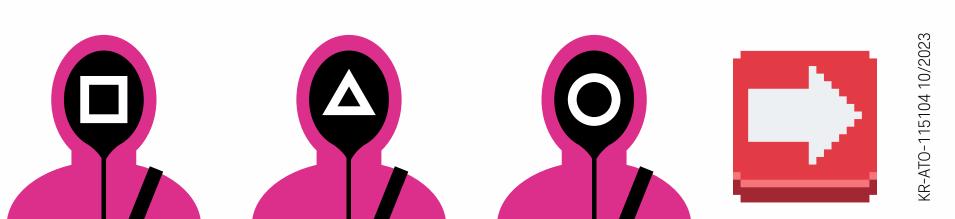






















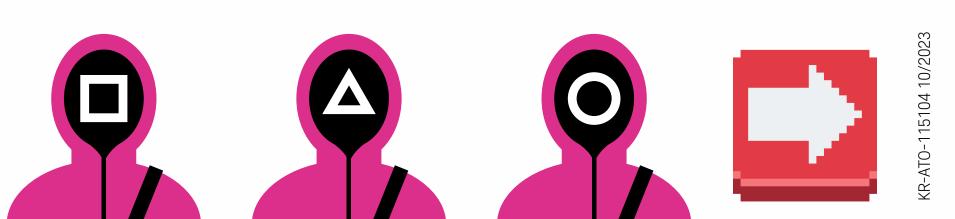


































































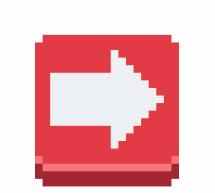












































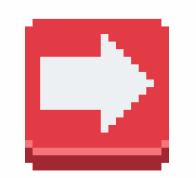






















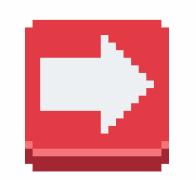












아토젠게인







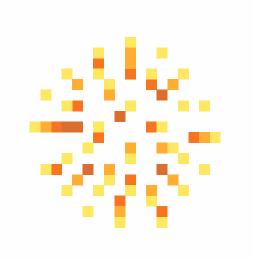
References



References 1. 식품의약품안전처. 아토젯 제품허가사항. 2. 한국지질·동맥경화학회. 이상지질혈증 팩트시트 2020.

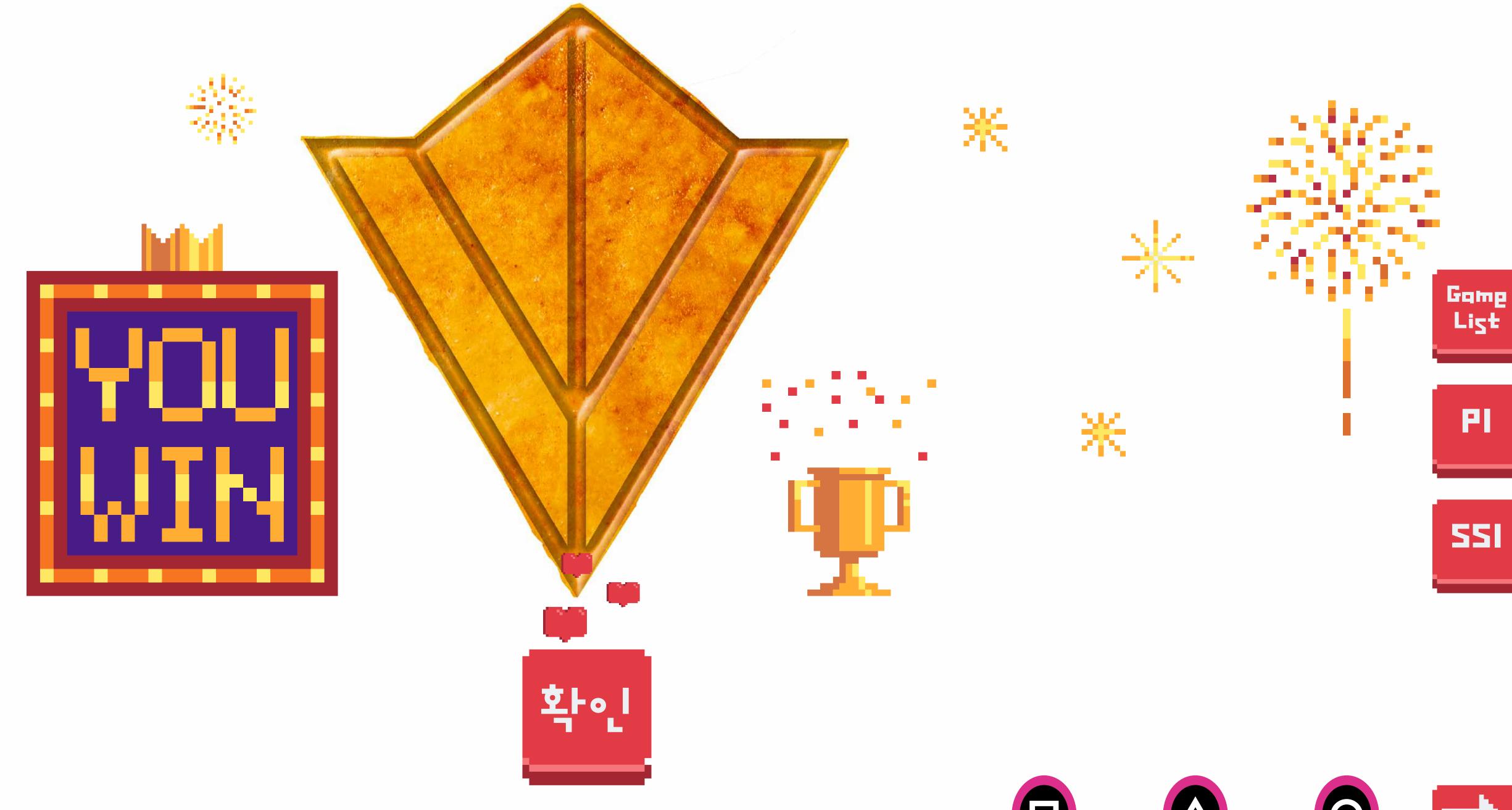


아토겠게임



세번째 게임에서 승리하셨습니다!

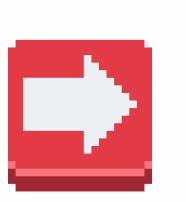














Game List















국내 성인 40%가 겪는 흔한 질환, 이상지질혈증' 아토르바스타틴과 유일한 ORIGINAL 에제티미브* 복합제' 국내에서 유일하게 4가지 용량을 가진 아토젯^{®2,*}으로 환자 상태에 맞춘 처방이 가능합니다.





















References



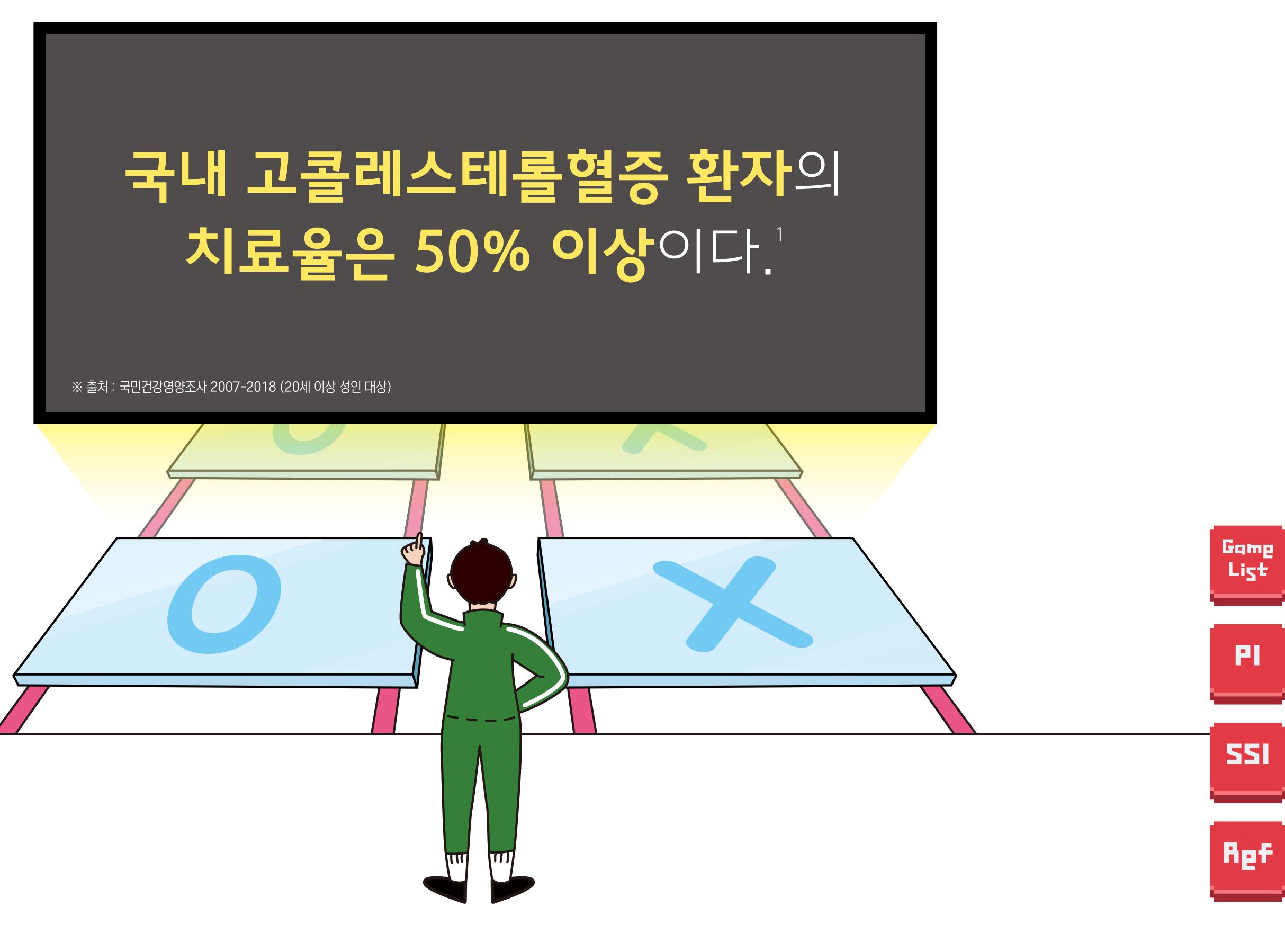
References 1. 한국지질·동맥경화학회. 이상지질혈증 팩트시트 2020. 2. 식품의약품안전처. 아토젯 제품허가사항.



총 4가지 OX 퀴즈에 도전해 모든 정답을 맞출 경우 다리를 건너갈 수 있습니다.

大トの司もトコー





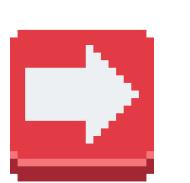












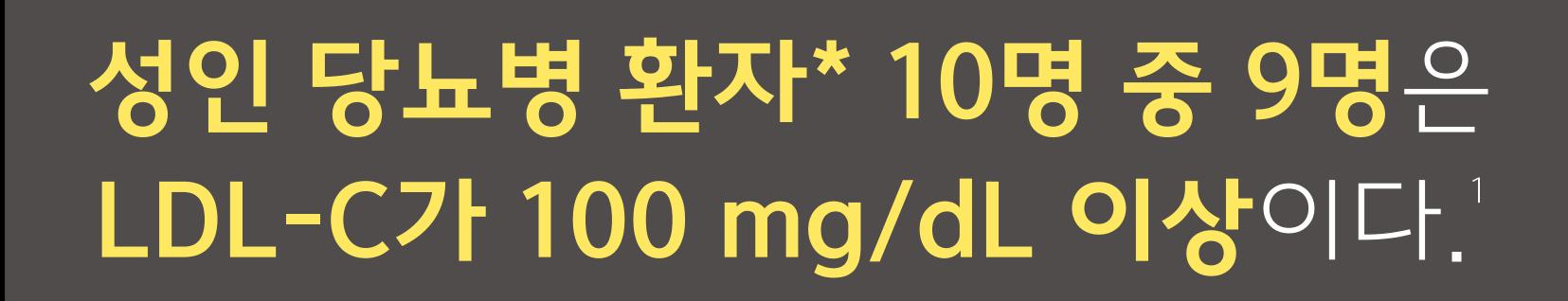




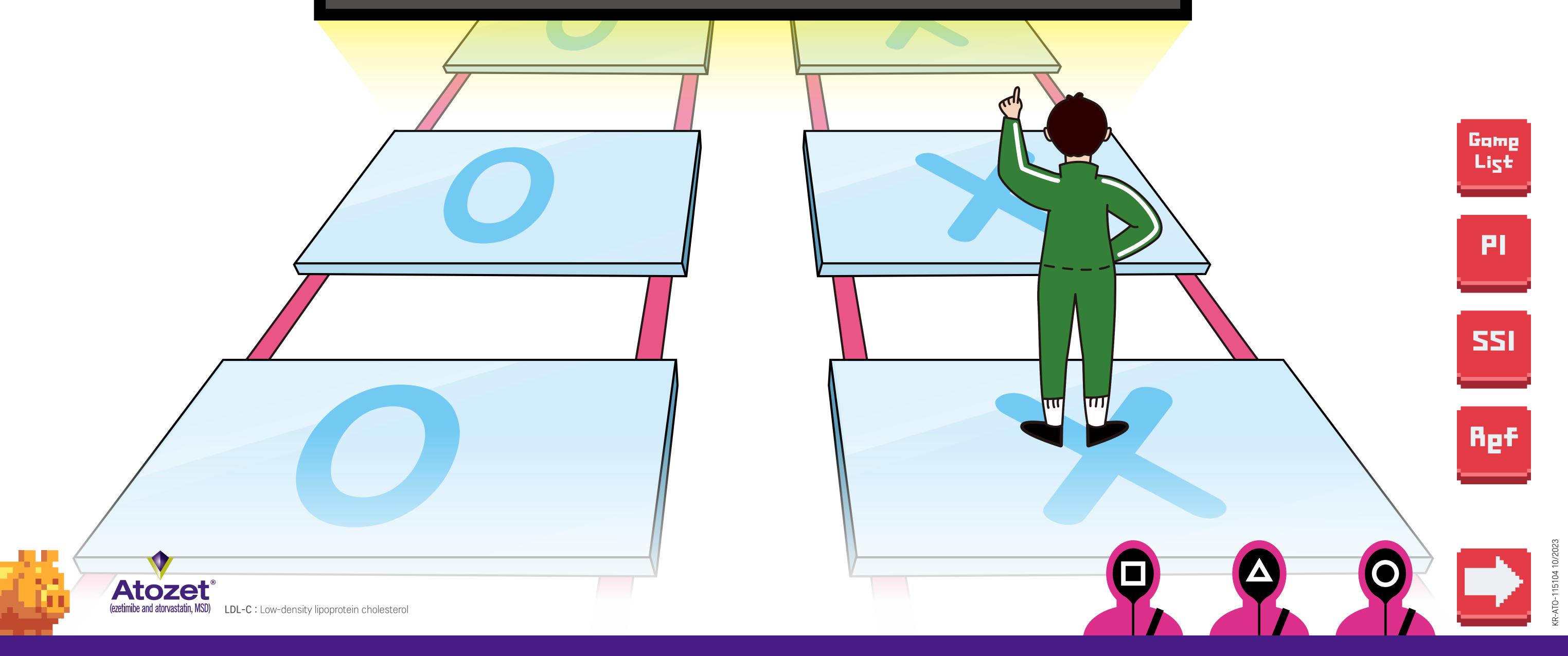




Reference 1. 한국지질·동맥경화학회. 이상지질혈증 팩트시트 2020.



* 당뇨병은 환자의 공복혈당 수치가 126 mg/dL 이상이거나, 이전에 당뇨병으로 진단을 받았거나, 혈당 강하제를 복용하고 있을 경우로 정의하였습니다. ※ 출처:국민건강영양조사 2007-2018 (20세 이상 성인 대상)









Reference 1. 한국지질·동맥경화학회. 이상지질혈증 팩트시트 2020.



-ATO-115104 10/2023







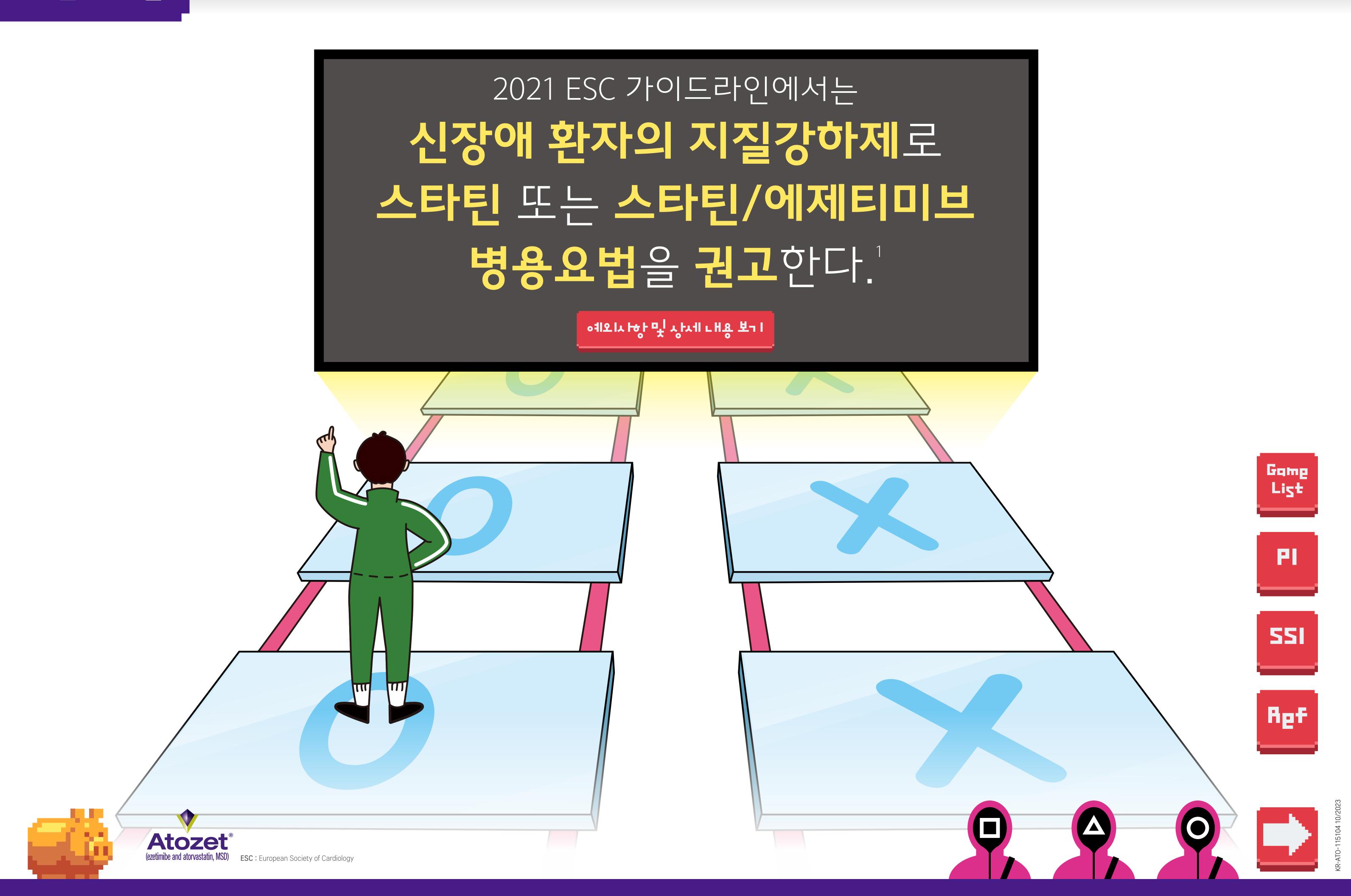
Study design & Reference



Primary endpoint result: The percent change in LDL-C levels from baseline to week 12 was significantly greater in the EAT group(-24.6%) than in the DST group(-10.9%)(p=0.0000036).

Study design a. This randomized, multicenter, 12-week, open-label study comparing a high-potency statin (10 mg of atorvastatin or 1 mg of pitavastatin) plus ezetimibe(EAT: n=53) with a double dose of statin(20 mg of atorvastatin or 2 mg of pitavastatin) (DST: n=56) in type 2 diabetes mellitus subjects who had failed to achieve the optimal LDL-C targets. Lipid variables were compared with a primary focus on LDL-C and with secondary focuses on the percentage of patients who reached the LDL-C targets and changes in the levels of RLP-C and sd-LDL-C, two characteristic atherogenic risks of diabetes. The primary end point was the percent change in the level of LDL-C from baseline to week 12 of treatment.

Reference 1. Sakamoto K, et al. Effect of Ezetimibe on LDL-C Lowering and Atherogenic Lipoprotein Profiles in Type 2 Diabetic Patients Poorly Controlled by Statins. *PLoS ONE*. 2015;10(9):1-14.











Reference 1. Visseren FLJ, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021;42(34):3227-3337.



2021 ESC 가이드라인에 따르면, 신장애 환자의 지질강하제로 스타틴 또는 스타틴/에제티미브 병용요법을 권고하고 있습니다.

Recommendations for lipid management in patients with moderate-to-severe CKD (KDOQI stages 3-5)

Recommendations	Class	Level
투석을 받지 않는 3-5기 만성 신장애 환자는 스타틴 또는 스타틴/에제티미브 병용요법을 권고하고 있습니다.		A
투석 초기에 이미 지질 치료제*를 복용하고 있는 환자, 특히 ASCVD 환자는 스타틴, 에제티미브 또는 스타틴/에제티미브 병용요법의 지속치료를 고려해야 합니다.	lla	C
ASCVD 병력이 없는 투석 의존성 만성 신장애 환자에서 스타틴 치료를 시작하는 것은 권고하지 않습니다.		

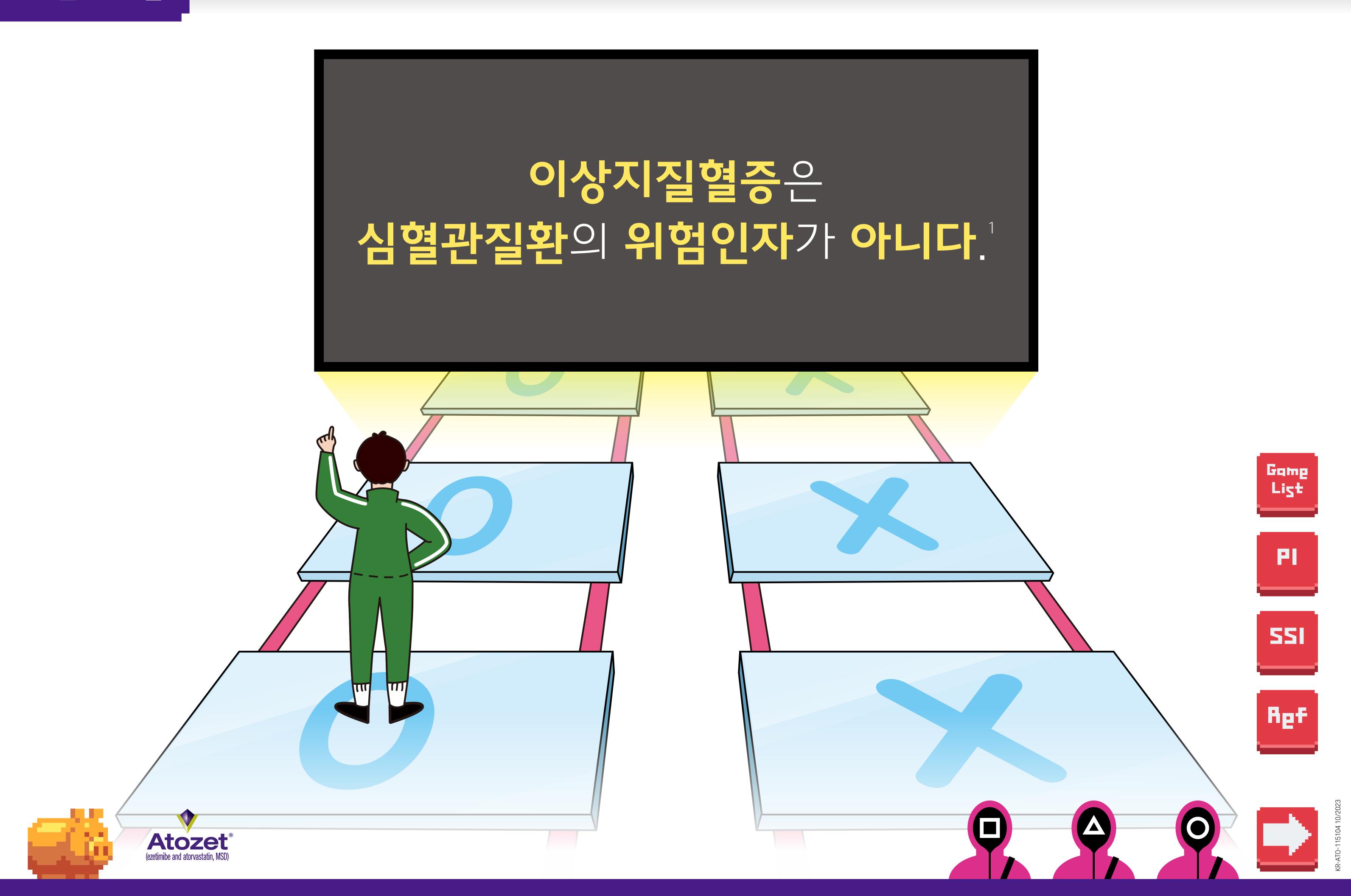
Adapted from Visseren FLJ, et al.1

[Classes of recommendations] Class I: Is recommended or is indicated, Class IIa: Should be considered, Class III: Is not recommended

[Levels of evidence] Level A: Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses, Level C: Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries. * 스타틴, 에제티미브 또는 스타틴/에제티미브 복합제

CKD: Chronic kidney disease, ESC: European society of cardiology, KDOQI: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, ASCVD: Atherosclerotic cardiovascular disease





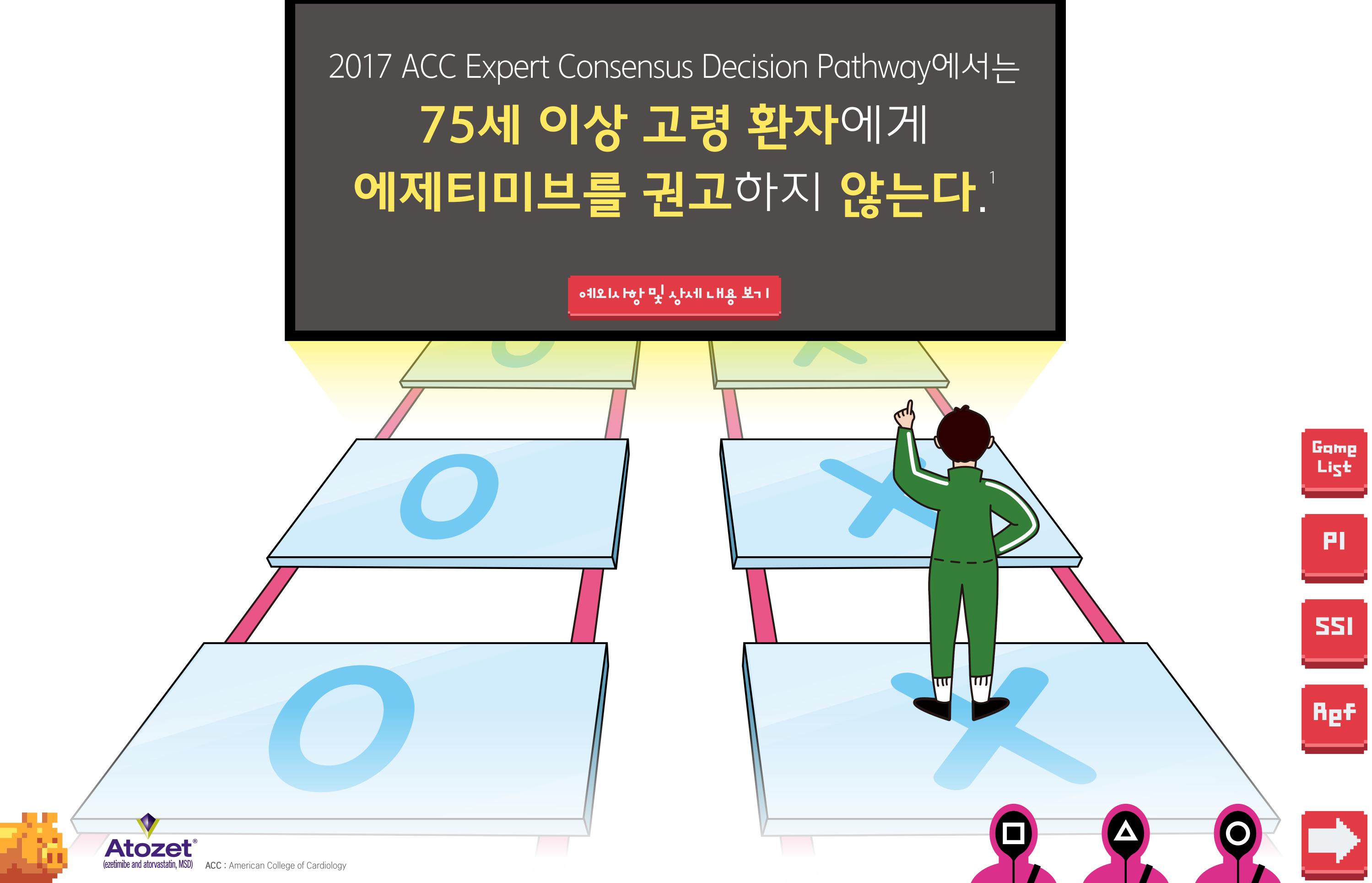








Reference 1. Sharrett AR, et al. Coronary Heart Disease Prediction From Lipoprotein Cholesterol Levels, Triglycerides, Lipoprotein(a), Apolipoproteins A-I and B, and HDL Density Subfractions. Circulation. 2001;104:1108-13.













Reference 1. Lloyd-Jones DM, et al. 2017 Focused Update of the 2016 ACC Expert Consensus Decision Pathway on the Role of Non-Statin Therapies for LDL-Cholesterol Lowering in the Management of Atherosclerotic Cardiovascular Disease Risk: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. J Am Coll Cardiol. 2017 Oct 3;70(14):1785-1822.



2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway에 따르면, 각 환자군별 선호되는 비스타틴 약제를 다음과 같이 권고하였습니다.

초기 비스타틴 제제 추가 투여 시 고려 사항

Favors Ezetimibe	Age >75 yrs*	
	<25% additional lowering of LDL-C required	
	Patients with recent ACS <3 months	
	Cost considerations with recent availability of generic ezetimibe and future cost savings	
	Ease of use as oral agent with low pill burden	
	Patient preferences	
	HF, HTN, DM, Stroke, CABG, PAD, smoking	
	eGFR <60 mL/min/1.73 m ²	
Favors PCSK9i	Patients with clinical ASCVD and comorbidities require >25% additional lowering of LDL-C [†]	

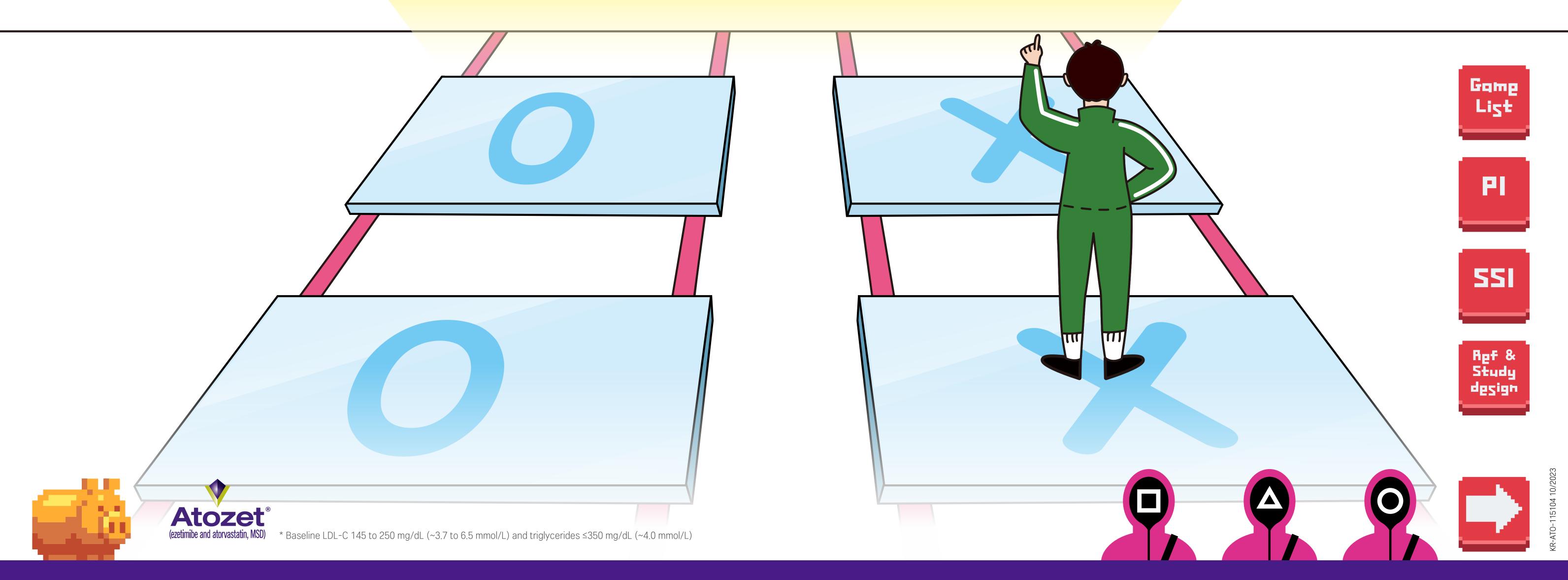
[※] 아토젯®, 이지트롤®은 심혈관질환에 대한 위험성 감소 및 2차 예방에 대한 적응증을 갖고 있지 않습니다.

^{*} 동반질환이 있는 동맥경화성 심혈관질환 환자(기저 LDL-C 수치는 70~189 mg/dL)의 2차 예방을 위해 내약 가능한 최대 용량의 스타틴 투여에도 LDL-C 50% 이상 감소에 실패한 노인(>75세) 환자 * The clinician-patient discussion should consider the extent of available scientific evidence for net ASCVD risk-reduction benefit, cost, administration by subcutaneous injection, every 14-day or monthly dosing schedule, and storage requirements (refrigeration). ACC: American College of Cardiology, PCSK9i: Proprotein convertase subtilisin kexin type 9 inhibitors, LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol, ACS: Acute coronary syndrome, HF: Heart failure, HTN: Hypertension, DM: Diabetes mellitus, CABG: Coronary artery bypass graft, PAD: Peripheral artery disease, eGFR: Estimated glomerular filtration rate, ASCVD: Atherosclerotic cardiovascular disease



지질치료 경험이 없고 당뇨병을 동반하지 않은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자* 대상 (n=628)으로 12주 동안 진행된 연구 결과,

아토젯®은 아토르바스타틴 단일요법과 유사한 안전성 프로파일을 보였다.^{1,a}







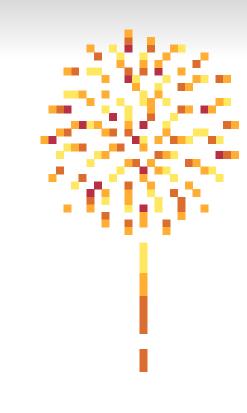
Study design & Reference



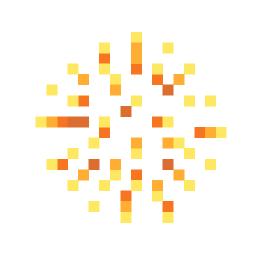
Primary endpoint result : 에제티미브/아토르바스타틴 병용 투여는 동일 용량의 아토르바스타틴 단독 투여 대비 baseline으로부터 direct LDL-C를 유의하게 더 감소시켰습니다. (-54.5% vs. -42.4%, *p*<0.01).

Study design a. A 12-week, double-blind study(N=628) evaluated the LDL-C lowering efficacy of ezetimibe/atorvastatin compared with atorvastatin alone in patients with primary hypercholesterolemia. Patients were randomized to receive atorvastatin 10 mg(n=60), 20 mg(n=60), 40 mg(n=66), or 80 mg(n=62), respectively, or ezetimibe/atorvastatin 10/10 mg(n=65), 10/20 mg(n=62), 10/40 mg(n=65), or 10/80 mg(n=63), respectively. The primary end point was the percent change from baseline of LDL-C at study end in the treatment group receiving ezetimibe/atorvastatin and the atorvastatin-alone treatment group.

Reference 1. Ballantyne CM, *et al.* Effect of ezetimibe coadministered with atorvastatin in 628 patients with primary hypercholesterolemia. *Circulation*. 2003;107:2409-2415.

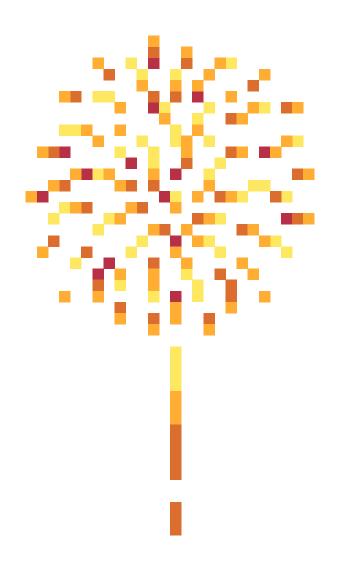


아토젠게인

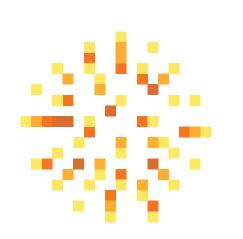


네번째 게임에서 승리하셨습니다!





아토젠게인





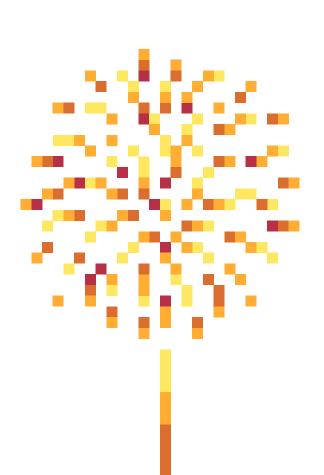


모든 게임의 승자가 되셨습니다!













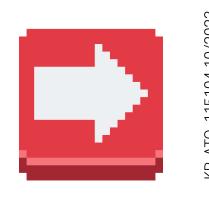












아토겠게임





[수입자/품목허가권자]



Copyright © 2021 Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, and its affiliates. All rights reserved. 우)04637 서울특별시 중구 한강대로 416 서울스퀘어 23층 한국엠에스디(주) (전화) 02-331-2000 http://www.msd-korea.com

[판매자]

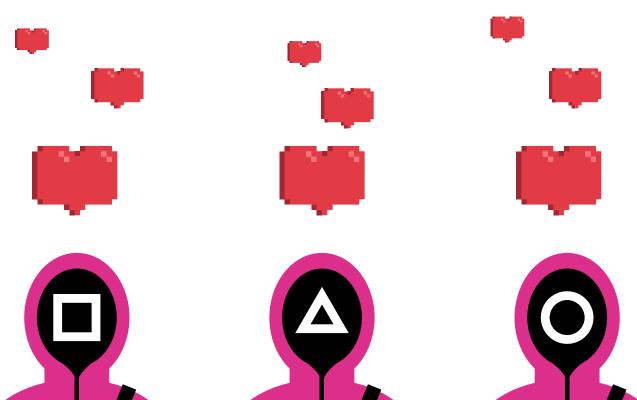


Copyright © 2021 Organon group of companies. All rights reserved. 우)03142 서울특별시 종로구 종로1길 50, 4층 (전화) 1577-8582 https://www.organon.com/korea

[판매자]



서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로 3가) TEL 02-2194-0300 FAX 02-2194-0369 제품상세정보: www.ckdpharm.com 참조







아토젯® 정 (에제티미브/아토르바스타틴) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg Prescribing information



전문의약품

아토젯®정 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 밀리그램 (에제티미브/아토르바스타틴)

Atozet®

(ezetimibe/atorvastatin)

□ 원료약품 및 그 분량						
• 아토젯정 10/10 mg : 1정(309.4 mg) 중						
유효성분 : 에제티미브(별규)	10.0mg					
유효성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물(별규) (아토르바스타틴으로서 10mg)10.9mg						
기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘,	오파드라이흰색(YS-1-7040),	유당수화물,	콜로이드성이산화규소,			
크로스카르멜로오스나트륨, 탄산칼슘, 포비돈, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스						
• 아토젯정 10/20 mg : 1정(414.7 mg) 중						

• 아토젯정 10/40 mg : 1정(625.7 mg) 중

유효성분 : 에제티미브(별규) ------10.0mg

유효성분: 아토르바스타틴칼슘삼수화물(별규) (아토르바스타틴으로서 40mg)------43.4mg

기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(YS-1-7040), 유당수화물, 콜로이드성이산화규소,

아토젯® 정 (에제티미브/아토르바스타틴) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg Prescribing information



30 정 (10 정/PTP X 3)

수입자

한국엠에스디(주)

서울특별시 중구 한강대로 416 서울스퀘어 23층 (남대문로 5 가)

전화: (02) 331-2000

작성일자 2021 년 01 월 31 일