



Pharmacy Newsletter

2022.11.
Vol.18 No.11

Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. 신약소개 : Fexuclue Tab 40mg
- 3. Pharmacy News Brief



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2022년 11월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Sofosbuvir + Velpatasvir 경구제

[적용일자 : 2022. 11. 1.]

(본원 Sofosbuvir + Velpatasvir 경구제 : Eplclusa Tab)

- 급여 등재 예정으로 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 급여기준을 설정함. **[신설]**

▶ 대상환자 : 만성C형 간염 환자 중 유전자형 1,2,3,4,5,6형의 성인 및 만12세 이상이면서 30kg 이상인 소아

- 이전 치료 경험이 없는 환자
- 인터페론, 페그인터페론 및/또는 리바비린 치료에 실패한 환자

▶ 투여기간

- ① 간경변이 없거나 대상성 간경변 있는 경우 : 이 약 12주
- ② 비대대상성 간경변 있는 경우 : (이 약 + 리바비린) 12주

▶ Hepatotonics

혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담함

[2] Tocilizumab 주사제

[적용일자 : 2022. 11. 1.]

본원 거대세포 동맥염의 치료 주사제

- 악템라 피하주사 **162mg/0.9ml/PEN(Actemra SC 162mg/0.9ml/PEN Inj)**

- ▷ 거대세포동맥염에 대해 Actemra SC 162mg/0.9ml/PEN Inj의 임상적 유용성이 확인되는 점, 거대세포동맥염이 적절한 치료가 진행되지 않으면 생명을 잃거나 심각한 후유증이 남을 수 있는 위중한 질환인 점 등을 고려하여 동 약제를 거대세포동맥염에 급여 확대함. **[신설]**
- ▷ ‘악템라피하주사 162 밀리그램’에 한함

▶ 투여대상

처음 진단 시 최신의 ACR 또는 EULAR 진단기준에 부합하고 생검(biopsy) 또는 영상의학적 검사로 거대세포 동맥염이 확진된 환자로 **다음 중 한 가지**에 해당하는 경우

- ① 고용량의 글루코코르티코이드(40mg/day prednisolone-equivalent 이상) 단독 또는 1종 이상의 면역억제제와 병용요법으로 정해진 스케줄에 따라 치료하였으나, 임상적으로 효과가 불충분한 경우
- ② 중대한 부작용이 발생하여 치료에 필요한 용량을 유지할 수 없는 경우
- ③ 글루코코르티코이드 투여에 절대적 금기인 경우(당뇨병 치료제를 투여 중인 당뇨 환자)

▶ 평가방법 및 투여기간

해당 약제를 **6개월간** 투여 후 약제의 반응을 평가해야 하며, 아래 조건을 **모두 만족**하는 경우에 한하여 **추가 6개월(총 12개월)** 투여를 인정

- ✓ 임상적 증상의 현저한 호전이 있음.
- ✓ ESR ≤ 30 mm/hr 또는 CRP ≤ 10 mg/L

[3] Tranexamic acid 성분제제

[적용일자 : 2022. 11. 4.]

본원 Tranexamic acid 주사제

- 트라넥삼산주 500mg/5ml(Tranexamic acid inj 500mg/5ml)

본원 Tranexamic acid 경구제

- 도란사민캡셀 250mg(Transamin Cap 250mg)

- "트라넥삼산" 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항의 안전성 정보 추가

‘금지’ 항 **주사제**

〈신설〉 이 약을 **경막 내 및 경막 외 투여**해서는 안된다.

‘일반적 주의’ 항 **주사제**

〈신설〉 경막 내 또는 경막 외 경로를 통한 이 약의 잘못된 투여로 **발작**을 포함한 심각한 위험이 보고되었다.

‘상호작용’ 항 **주사제, 경구제**

〈신설〉 **호르몬 피임제**를 병용하는 환자에게서 **혈전색전증**의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을 사용해야 한다면, 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다.

신약 소개



Fexuclue Tab 40mg

펙수클루 정 40mg



1. 성분 및 함량

- Fexuprazan hydrochloride 40mg

제제 (potassium-competitive acid blocker, P-CAB)이다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤 펌프를 억제한다.

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 939원/Tab
- 제약사 : 대웅제약

6. 용법용량

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

1) 성인

- 1일 1회 40mg을 4주간 경구투여
- 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다.

2) 신장애 환자 : 신중투여 (사용경험이 없음)

3) 간장애 환자 : 신중투여 (사용경험이 없음)

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 연녹색 장방형의 필름코팅정제
- 포장단위 : 28Tab / Bot

4. 효능효과

- 미란성 위식도역류질환의 치료

5. 기전

- Fexuprazan 은 위벽세포에 존재하는 프로톤펌프 (H⁺/K⁺-ATPase)에 칼륨이온과 경쟁적으로 결합하여 가역적으로 위산분비를 억제하는 칼륨경쟁적 위산분비억

7. 사용상의 주의사항

〈금지〉

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아타자나비어, 벨피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자

- 3) 유당을 함유하므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해 효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적 문제가 있는 환자에게 투여하지 말 것

〈신중투여〉

- 1) 고령자
- 2) 황색4호(타르트라진)에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

〈일반적 주의〉

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, 이하 PPI)로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가하여 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다.
- 3) PPI 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 PPI 고용량(매일 반복투여로 정의)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 4) 3개월 이상 PPI 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 장기간 치료가 필요하거나 다국신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

8. 이상반응

-미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 한 2건의 임상시험에서 1% 이상 보고된 이상반응은 다음과 같다.

흔하게 (1~10% 미만)	<ul style="list-style-type: none"> • 위장관계 : 소화불량, 설사, 오심, 복부 불편감 • 피부 : 홍반 • 신경계 : 두통
-------------------	--

9. 상호작용

- 1) 이 약 투여 시 위내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률에 중요한 결정 요인인 경구제의 경우 약물흡수에 변동이 생길 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 사람을 대상으로 한 자료는 없으며, 랫드와 토끼에서 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 안전상의 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.
- 수유부 : 사람에서는 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았다. 동물시험에서 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었다.

11. 과량투여시의 처치

- 임상시험에서 320mg까지 단회 투여한 경험이 있다. 과량 투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링하고 필요한 경우 일반적인 보조 치료를 실시한다.

12. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

◆ 원내 사용 중인 P-CAB 계열 약물 비교

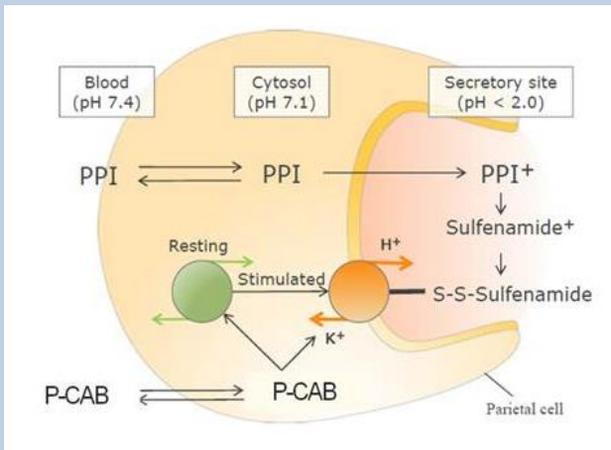
	케이캡 정 (K-CAB Tab 50mg)	펙수클루 정 (Fexuclue Tab 40mg)
발매일	2018년 11월 (본원 2019년 5월 코드오픈)	2022년 7월 (본원 2022년 11월 코드오픈)
성분	Tegoprazan	Fexuprazan
적응증 (급여 적응증)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료 3. 위궤양의 치료 4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 (25mg에 한함) 	미란성 위식도역류질환의 치료

	케이캡 정 (K-CAB Tab 50mg)	펙수클루 정 (Fexuclue Tab 40mg)
적응증 별 용법용량	1. 50mg Qd 4주간 투여, 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여 2. 50mg Qd 4주간 투여 3. 50mg Qd 8주간 투여 4. 50mg Bid 7일간 투여 (Amoxicillin 1g, Clarithromycin 500mg 과 병용)	40mg Qd, 4주간 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 경우 4주 추가 투여
T _{max} / T _{1/2}	0.8~1.8 시간 / 3.7~5.4 시간	1.8~3.5 시간 / 7.9~10.3 시간
약가	1,300 원/Tab	939 원/Tab
기타	임상시험에서 비인두염 이상반응 1% 이상 보고됨	첨가제로 유당이 포함되어 유당불내성 환자 금기

◆ PPI vs P-CAB

	P-CAB	PPI
기전	<ul style="list-style-type: none"> 프로톤 펌프 억제제 <ul style="list-style-type: none"> - 칼륨 이온과 경쟁적으로 결합 (농도 의존적) 활성화 과정을 거치지 않고 바로 작용 위산에 안정적 프로톤 펌프에 가역적으로 결합 	<ul style="list-style-type: none"> 프로톤 펌프 억제제 Prodrug 형태로, 위산에 의해 활성화된 후 작용 <ul style="list-style-type: none"> - 위산에 불안정하여 장용 코팅 프로톤 펌프와 비가역적 공유결합
용법	식사와 관계 없이 복용	프로톤 펌프 활성도가 높은 아침 공복이나 식전 30분 추천
약효 발현시간	활성화 과정 필요하지 않아 복용 후 빠르게 약효 발현	최대 약효가 나타나기까지 수일 소요됨 PPI에 의한 위산분비 억제 기간은 약 48시간
작용 범위	활동형, 비활동형 프로톤 펌프에 모두 작용	기존 프로톤 펌프에만 작용하고 새로 만들어지는 프로톤 펌프에 효과가 없음 → 위산분비가 재발하거나, 야간 위산 분비 억제 효과 감소 새로운 프로톤 펌프의 합성 및 휴지기에 있던 프로톤 펌프의 활성화로 위산분비가 회복
약물 상호작용	CYP2C19 억제 작용 거의 없음 → Clopidogrel 과 병용 가능	CYP2C19 효소 억제 → Clopidogrel의 약효 감소

◆ PPI vs P-CAB 작용 모식도





Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2022.8.1. ~ 8.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Alcohol(99.5%) Inj 5ml	99.5% Alcohol	한국희귀필수의약품센터	Dehydrated Alcohol Inj 10ml 생산중 단 대체
Aectura Breezhaler 150/80mcg (30Cap) (원외)	Indacaterol 150mcg + Mometasone furoate 80mcg	한국노바티스	2022-3차 약사위원회 승인
Aectura Breezhaler 150/160mcg (30Cap) (원외)	Indacaterol 150mcg + Mometasone furoate 160mcg		
Aectura Breezhaler 150/320mcg (30Cap) (원외)	Indacaterol 150mcg + Mometasone furoate 320mcg		
OLMetec Tab 10mg	Olmесartan medoxomil	대웅제약	
Skilarence 장용정 30mg(원외)	Dimethyl fumarate	코오롱제약	
Skilarence 장용정 120mg(원외)			
Ultravist DEU 300 Inj 100ml(조영제)	Iopromide 300	바이엘코리아	
Ultravist DEU 300 Inj 150ml(조영제)			
PURegon Pen 300unit Inj	Follitropin beta	한국오가논	
PureGON Pen 900unit Inj			
Zemimet SR Tab 50/500mg (원외)	Gemigliptin 50mg + Metformin HCl 500mg	엘지화학	
Mucomyst 10% 8ml/EA Sol(원외)	Acetylcysteine	보령	
Fexuclue Tab 40mg	Fexuprazan HCl	대웅제약	
Epclusa Tab	Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100mg	Gilead Science	2022-3차 약사위원회 승인 / Sovaldi Tab 400mg(비재고) 대체
Biotop High Forte Cap(원외)	Saccharomyces boulardii + Bacillus subtilis + Clostridium butyricum Toa	한올바이오파마	2022-3차 약사위원회 승인 / Biotop High Cap(원외) 대체
Sprycel Tab 80mg(비재고)	Dasatinib	한국BMS	
EbiXA Tab 20mg	Memantine HCl	한국룬드벡	
ELlgard Inj 22.5mg/PFS	Leuprorelin acetate	한올바이오파마	
Spasmo-lyt Tab 20mg(원외)	Tropium chloride	부광약품	2022-3차 약사위원회 승인
Taleaje Tab 5mg(원외)	Mirogabalin	한국다이어찌산교	
Taleaje Tab 10mg(원외)			
Taleaje Tab 15mg(원외)			

약품명	성분명	제약회사	사유
Kremezin 속봉정 (4정/PAK)	Spherical adsorptive Carbon (2g/4정/PAK)	에이치케이이노엔	2022-3차 약사위원회 승인 / Kremezin Gran 2g 대체
Loperamide Cap 2mg	Loperamide	삼남제약	Lopmin Cap 2mg 품질 대체
Tamtral Cr 20g/TUB	Flutrimazole	태극제약	Naitral Cr 20g 품질 대체
Tramol Tab 160mg	Acetaminophen	코오롱제약(주)	Tylenol Tab 160mg 공급중단 대체
Vincran Inj 1mg	Vincristine sulfate	이연제약(주)	VINCristine Inj 1mg/1ml, VincrisTINE Inj 2mg/2ml 품질 대체
Advate 976 (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	한국다케다	기존 약품의 unit단위 추가
Charcotrace 120mg/3ml Inj	Activated charcoal	제이텍팜(주)	영상의학과 긴급신청약품
Mucopect Tab 30mg	Ambroxol HCl	오펠라헬스케어	유전학클리닉 긴급신청약품

2. 코드 폐기 약품 (2022.10.1. ~ 10.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Nicetile Pow 500mg/P	Acetyl-L-carnitine	동아에스티	회수명령(의약품재평가 결과 유용성이 인정되지 않음)
Nicetile Tab 500mg	Acetyl-L(-) carnitine.HCl	동아제약	
Humalog 카트리지 300unit/3ml	Insulin lispro	한국릴리	제약사 공급중단
Tremfya 100mg/1ml/PFS Inj	Guselkumab	한국얀센	2022-2차 약사위원회 결과 / Tremfya One Press Auto Injector 100mg/1ml/EA로 대체
Cinezolid Inj 600mg/300ml	Linezolid	에이치케이이노엔	일시품질 약품(Zyvox Inj 600mg/300ml)의 재공급으로 대체약 코드 폐기
Dextomine Inj 200mcg/2ml	Dexmedetomidine HCl	한림제약	2022-2차 약사위원회 결과 / Dextomine Premix Inj 200mcg/50ml/Bot로 대체
NeoPLAtin Inj 450mg/45ml	Carboplatin	보령	수가기준 "Z" 운영에 따른 저함량 코드 폐기
NEOplatin Inj 150mg/15ml			
CALmtop Inj 40mg/2ml	Irinotecan HCl	에이치케이이노엔	
ELOxatin Inj 50mg/10ml	Oxaliplatin	사노피-아벤티스	
GENexol Inj 30mg/5ml	Paclitaxel	삼양바이오팜	

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 정유리, 장희선, 김승연, 김섯별, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865