



Pharmacy Newsletter

2023.8.
Vol.19 No.7

Contents

- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. 당뇨병 치료제 |
| 2. 신약소개 : Envlo Tab 0.3mg(원외) | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 변경 안내

2023년 8월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내 드리오니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

[1] Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 [적용일자 : 2023. 8. 1.]

(본원 Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제: Advate Inj)

▷ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 최저 혈중 응고인자 활성도가 1% 미만이어서 용량 증대가 필요한 외래환자에 대해 **1회 투여용량 증대 인정 [변경]**

1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.
2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

현행	개정
<p>가. 1회 투여용량(1회분): 20-25 IU/kg 다만, 중등도 (moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</p> <p>-입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함</p>	<p>가. 1회 투여용량(1회분): 20-25 IU/kg 다만, 중등도 (moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</p> <p>- 상기 가.에도 불구하고 용량 증대가 반드시 필요한 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함</p> <p>가) 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우</p> <p>나) 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 투여가 필요한 경우</p> <p>다) 약물동태학 검사 결과에 기반하여 투여 후 48시간 경과 시점에 최저 응고인자 활성도가 1% 미만인 경우</p>

[2] Eculizumab 주사제

[적용일자: 2023. 8. 1.]

(본원 Eculizumab 주사제: Soliris Inj 300mg/30ml)

▷ 임상 현장의 의견을 반영하여, 재투여 기준 문구의 위치 변경을 통해 고시 내용을 명확히 함 **[변경]**

허가사항범위내에서아래와같은기준으로투여시요양급여를인정하며,동인정기준이외에는약값전액을환자가부담토록함.	
현행	개정
- 아 래 -	- 아 래 -
<p>나. 비정형 용혈성 요독 증후군 (aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 치료효과 평가</p> <p>가) ~ 나) (생략)</p> <p>다) 투여 유지 기준</p> <p>(1) 효과 평가 (생략)</p> <p>(2) 투여기간</p> <p>(가) 솔리리스주 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>(나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속 투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>—(다) 솔리리스주 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함 <삭제></p> <p>라) 투여 중단 기준 (생략)</p> <p><신설></p>	<p>나. 비정형 용혈성 요독 증후군 (aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 치료효과 평가</p> <p>가) ~ 나) (현행과 같음)</p> <p>다) 투여 유지 기준</p> <p>(1) 효과 평가 (현행과 같음)</p> <p>(2) 투여기간</p> <p>(가) 솔리리스주 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>(나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속 투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>라) 투여 중단 기준 (현행과 같음)</p> <p>마) 재투여 기준</p> <p>솔리리스주 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함</p>

신약 소개



Envlo Tab 0.3mg(원외)

엔블로 정 0.3mg



1. 성분 및 함량

- enavogliflozin 0.3mg

2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 611원/Tab
- 제약사: 대웅제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 연한 주황색의 양면이 볼록한 삼각형 필름코팅정
- 포장단위: 30정/BOT, 300정/BOT, 56정/PTP

4. 효능효과

- 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위한 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여 (단독 또는 병용요법)

5. 기전

- Enavogliflozin은 콩팥 근위세관 (proximal renal tubules)에 존재하는 sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2)를 저해함으로써 tubular lumen으로부터 여과된 포도당의 재흡수를 감소시키고 신장의 당배출 역치값(RTG)을 낮춘다.

6. 용법·용량

- 1) 권장용량: 단독요법 및 다른 혈당 강하제와의 추가 병용요법으로 1일 1회 0.3mg을 식사와 관계없이 복용
- 2) 신장애 환자
 - 경증: 용량 조절 필요 없음
 - 사구체 여과율(eGFR) < 60 mL/min/1.73m²: 신중투여, 이 약으로 치료를 시작해서는 안됨
 - 사구체 여과율(eGFR) < 30 mL/min/1.73m² 또는 투석 중인 환자: 투여하지 말 것
- 3) 간장애 환자
 - 경증: 신중투여
 - 중등증 및 중증: 투여하지 말 것
- 4) 소아 및 청소년: 안전성 및 유효성 미확립

7. 사용상 주의사항

〈금기〉

- 1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 구성 성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자

〈신중투여〉

- 1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자: 고령자, 루프계 이뇨제 사용 환자 등
- 2) 심부전: NYHA class I-II 에서의 경험은 제한적이므로 신중히 사용, NYHA class III-IV에 대한 이 약의 임상시험 경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않음
- 3) 저혈당 일으킬 우려가 있는 환자: 불규칙한 식사섭취, 격렬한 근육운동, 과도한 알코올 섭취 등
- 4) 요로 감염 및 생식기 감염 환자

8. 이상반응

발생빈도	부작용
1~5%	질염
1%이하	골수기능억제, AST증가, ALT증가, 다뇨증, 방광염, 배뇨곤란, 변비, 생식기 가려움, 생식기 홍반, 소화불량, 야간뇨, 구강건조증

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 임상시험 결과는 없다. 임부에서의 이 약의 사용은 권장되지 않으며, 임신이 확인되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 수유부: 모유로 분비되는지에 대한 자료 없음

10. 보관방법

- 기밀용기, 실온보관(1~30°C)



당뇨병 치료제

▣ Introduction

당뇨병은 췌장에서 분비되는 인슐린의 분비량이 부족하거나 정상적인 기능이 이루어지지 않는 등의 대사질환의 일종이다. 따라서 체내에 흡수된 포도당이 이용되지 못하고 혈액 속에 쌓여 고혈당을 특징으로 한다. 고혈당으로 인한 여러 증상 및 징후를 일으키고, 소변에서 포도당을 배출하게 되는 상태를 ‘당뇨병’이라고 정의한다.

2020년 기준 30세 이상 성인 6명 중 1명(16.7%)이 당뇨병을 가지고 있다. 이는 총 526만명으로 30대는 24만명, 40대는 68만명이다. 공복혈당만을 진단에 사용할 경우 당뇨병 유병률은 14.5%로 7명 중 1명이 당뇨병을 가지고 있다. 65세 이상 성인에서는 10명 중 3명(30.1%)이 당뇨병을 가지고 있으며, 2명 중 1명(50.4%)은 당뇨병 전단계이다. 남성 당뇨병 유병자는 50대가 30.0%로 가장 많은 비율을 차지하며, 여성 당뇨병 유병자는 70세 이상이 39.7%로 가장 많은 비율을 차지한다.

대한당뇨병학회에서는 당뇨병환자의 치료목표를 달성하는데 도움이 될 수 있도록 1990년 이후 지속적으로 진료지침을 발표해왔으며, 최근 임상연구 결과를 반영하여 올해 5월 발간된 ‘2023 당뇨병 진료지침(제8판)’ 개정판을 약물치료 관련 된 내용 중심으로 정리하였다.

▣ 증상 및 원인

당뇨병은 크게 제1형과 제2형으로 구분되는데, 제1형 당뇨병은 인슐린을 생산하는 췌장세포가 파괴되어 발생하며, 주로 소아에게 발병하나 성인에게도 나타날 수 있다.

제2형 당뇨병은 인슐린 분비량이 상대적으로 부족하며, 인슐린 저항성(insulin resistance)을 특징으로 한다. 고열량, 고지방, 고단백의 식단, 운동 부족, 스트레스 등 환경적인 요인과 유전적 요인들이 함께 작용하여 발생할 수 있으며, 췌장 수술, 감염, 약제에 의해서도 생길 수 있다. 그 외에도 임신 중 진단된 임신당뇨병과 간질환에서의 내당능 장애, 글루코코르티코이드, 갑상선호르몬, 면역관문억제제 등의 약물 유발성 당뇨, 췌장외분비기능 장애 등이 포함된 기타 당뇨병으로 분류할 수 있다. 2형 당뇨병의 위험인자는 과체중 또는 비만(BMI $\geq 23\text{kg}/\text{m}^2$), 복부비만(허리둘레 남성 $\geq 90\text{cm}$, 여성 $\geq 85\text{cm}$), 직계가족 중 당뇨병이 있는 경우, 4kg 이상의 거대아 출산력, 고혈압(140/90mmHg 이상 또는 약물 복용), HDL콜레스테롤 $< 35\text{mg}/\text{dL}$ 또는 중성지방 $\geq 250\text{mg}/\text{dL}$, 심혈관질환 등이 있다.

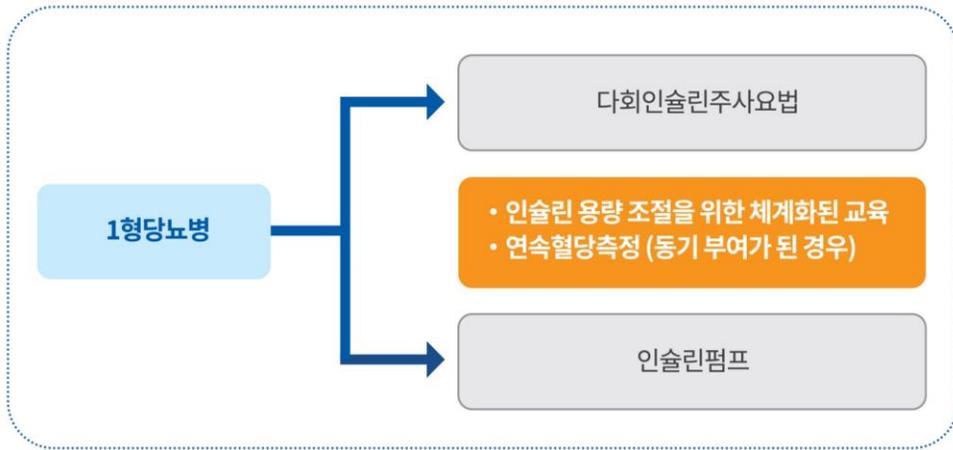
약한 고혈당에서는 대부분 특별한 증상이 나타나지 않아 당뇨병이라고 생각하기 어렵다. 고혈당이 심한 경우 초기 증상으로 다뇨(polyuria), 다음/다갈(polydipsia), 다식(polyphagia)이 있으며, 체중감소와 야뇨증, 시야흐림, 피로감이 나타날 수 있다. 꾸준한 치료가 동반되지 않을 경우 여러 가지 혈관 합병증이 발생할 수 있으며 대표적으로 망막병증, 신기능 장애, 호흡기 감염, 신경병증, 심혈관계 질환이 있다.

▣ 당뇨병의 치료

❖ 1형 당뇨병

- 제1형 당뇨병은 인슐린 치료가 필수적이다. 다회인슐린주사요법(하루 3회 이상 식사인슐린 및 하루 1-2회 기저인슐린)이나 인슐린펌프를 이용한 치료를 시작한다.

1형당뇨병의 약물치료



❖ 2형 당뇨병

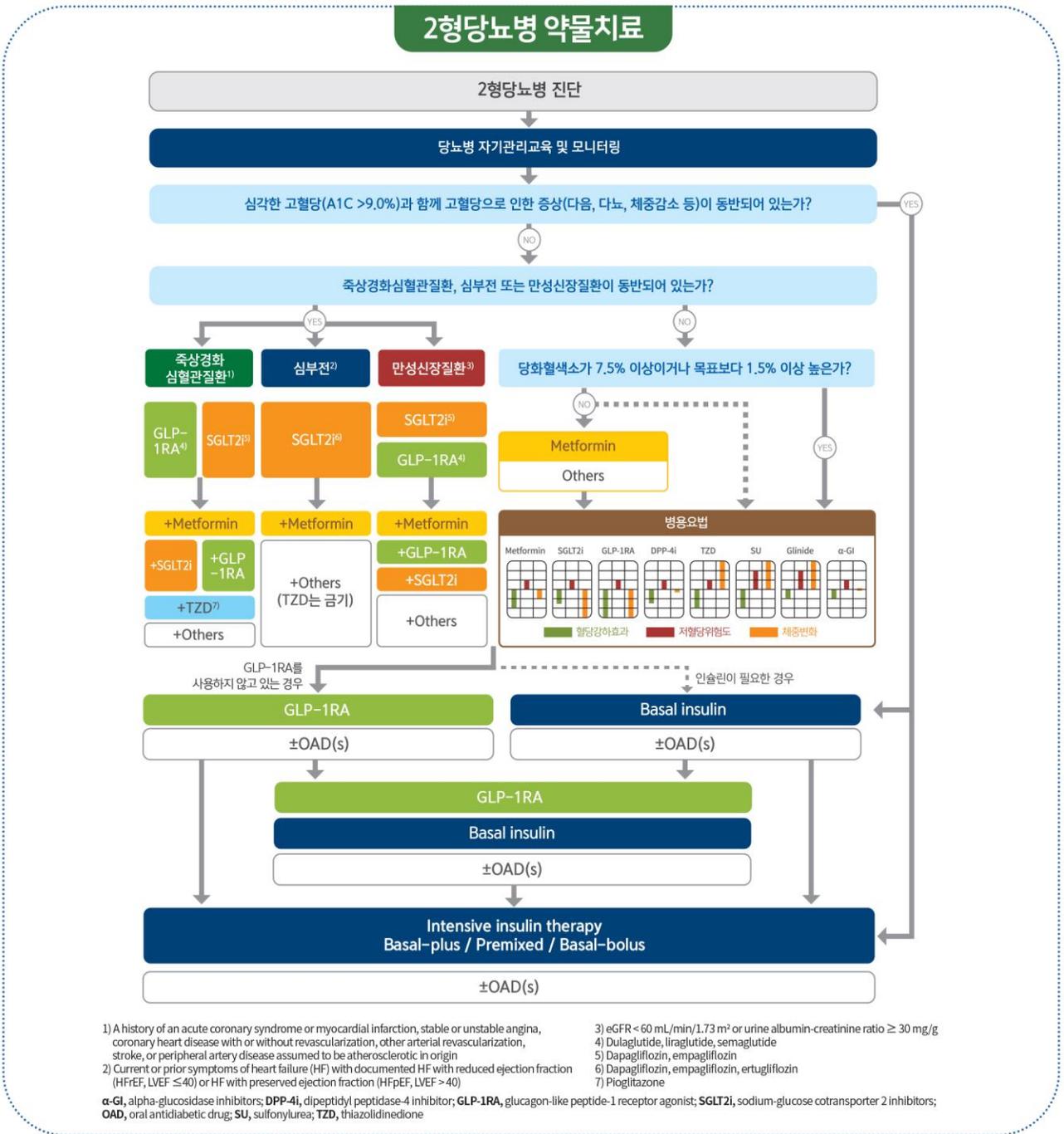
- 제 2형 당뇨병은 진단 초기부터 적극적인 생활습관 개선과 적절한 약물치료가 필요하다. 약물요법은 혈당과 당화혈색소의 목표, 심혈관질환 예방효과, 부작용에 따라 선택할 수 있다.
- 혈당강하제의 종류와 특징, 약물치료 알고리즘은 다음과 같다.

계열 및 성분	작용기전 및 투약법	체중 변화	저혈당 (단독)	당화혈색소 감소 (단독)	주의점
Biguanides Metformin	- 간에서 당신생성 감소, 말초 인슐린 민감성 개선 - 저용량으로 시작하여 점차 증량 - 식사와 함께 투약	없음 또는 감소	없음	1.0-2.0%	<ul style="list-style-type: none"> • 주의: 유산산증, 소화장애(설사, 구역, 구토, 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 변비, 복통), 비타민B12 결핍 • 요오드조영제를 사용하는 검사 시: 동맥투여시 신장기능과 무관하게 당일부터 48시간까지 중단하고, 신장기능 평가 후 재개. 정맥투여 시 중등증 신장장애 (eGFR 30-60)를 동반한 경우 당일부터 48시간까지 중단하고, 신장기능 평가 후 재개 • 금기: 신장장애 (eGFR < 30), 급성 및 만성 대사산증
SGLT2 inhibitors Dapagliflozin Empagliflozin Ipragliflozin Ertugliflozin Enavogliflozin	- 신장에서 포도당 재흡수 억제, 소변으로 당 배설 증가 - 식사에 관계없이 복용	감소	없음	0.5-1.0%	<ul style="list-style-type: none"> • 주의: 케토산증, 체액량 감소, 요로성 패혈증 및 신우신염, 회음괴사성근막염 (Fournier's Gangrene), 생식기 진균감염 • eGFR < 45인 경우 혈당강하효과 감소 • 금기: 투석

†본원 지침은 eGFR<30mL/min/1.73m²

계열 및 성분	작용기전 및 투약법	체중 변화	저혈당 (단독)	당화혈색소 감소 (단독)	주의점
GLP-1 receptor agonists Exenatide Liraglutide Dulaglutide Semaglutide Lixisenatide	- 포도당의존 인슐린 분비 증가, 식후 글루카곤 분비 감소, 위배출 억제 - 식후혈당 개선 - 식사와 관계 없이 피하주사 (일 1-2회 또는 주 1회)	감소	없음	0.8-1.5%	<ul style="list-style-type: none"> 주의: 췌장염, 급성신장손상, 중증 간장애, 신장장애, 중증 위마비를 포함한 중증 위장관 질환(권장되지 않음), 당뇨병 망막병증, 급성담낭질환 금기: 갑상선수질암 또는 MEN2(multiple endocrine neoplasm, type2)의 과거력 또는 가족력
DPP-4 inhibitors Sitagliptin Vildagliptin Saxagliptin Linagliptin Gemigliptin Alogliptin Tenueligliptin Anagliptin Evogliptin	- 인크레틴(GLP-1, GIP) 증가, 포도당의존 인슐린 분비 증가, 식후 글루카곤 분비 감소 - 식후혈당 개선 - 식사에 관계없이 복용	없음	없음	0.5-1.0%	<ul style="list-style-type: none"> 주의: 췌장염, 중증의 관절통, 물질유사물질중증(linagliptin, vildagliptin), 심부전으로 인한 입원 위험 증가(saxagliptin)
Sulfonylureas Gliclazide Glipizide Glimepiride Glibenclamide	- 췌장 베타세포에서 인슐린 분비 증가 - 식전 복용	증가	있음	1.0-2.0%	<ul style="list-style-type: none"> 주의: 저혈당 위험이 높은 환자에서 주의해서 사용, 용혈성 빈혈(G6PD deficiency 환자)
Thiazolidinediones Pioglitazone Lobeglitazone	- 근육, 지방조직 인슐린 민감성 개선, 간에서 당산생성 감소 - 식사에 관계없이 1일 1회 복용	증가	없음	0.5-1.4%	<ul style="list-style-type: none"> 주의: 심부전악화, 부종, 골절위험 증가 금기: NYHA Class III/IV 심부전, 활동성 방광암(pioglitazone)
Alpha glucosidase inhibitors Acarbose Voglibose	- 상부위장관에서 다당류 흡수 억제 - 식후혈당 개선 - 하루 3회, 식사 직전 복용	없음 또는 감소	없음	0.5-1.0%	<ul style="list-style-type: none"> 주의: 소화장애(복부팽만감, 방귀 증가, 묽은 변, 배변 횟수 증가 등), 급성간염 금기: 소화흡수장애를 동반한 만성장질환
Meglitinides Repaglinide Nateglinide Mitiglinide	- 췌장 베타세포에서 인슐린 분비 증가 - 식후혈당 개선 - 하루 2-4회, 식사 직전 복용	증가	있음	0.5-1.5%	<ul style="list-style-type: none"> 금기: 겜피브로질과 병용투여 금기(repaglinide)

2형당뇨병 약물치료 알고리즘



❖ 2021년 당뇨병 진료지침과 비교하여 약물 치료 요법과 관련된 개정 내용은 다음과 같다.

2021년 진료지침	2023년 진료지침
심각한 고혈당(당화혈색소 > 9.0%)과 함께 고혈당으로 인한 증상(다음, 다뇨, 체중감소 등)이 동반된 경우는 인슐린 치료를 우선 고려해야 한다.	심각한 고혈당(당화혈색소 > 9.0%)과 함께 고혈당으로 인한 증상(다음, 다뇨, 체중감소 등)이 동반된 경우는 인슐린 치료를 시행한다.

2021년 진료지침	2023년 진료지침
<p>죽상경화심혈관질환을 동반한 경우 병용요법 시 심혈관이억이 입증된 SGLT2억제제 혹은 GLP-1수용체작용제를 포함한 치료를 우선 고려한다.</p>	<p>죽상경화심혈관질환을 동반한 경우 심혈관이억이 입증된 GLP-1수용체작용제 혹은 SGLT2억제제를 포함한 치료를 우선한다.</p>
<p>-혈당조절 강화를 위해 GLP-1수용체작용제와 기저인슐린을 병용할 수 있다.</p> <p>-혈당조절 강화를 위해 다회인슐린주사요법을 고려한다.</p>	<p>-주사제 기반의 병용요법을 고려할 때 기저인슐린보다 GLP-1수용체작용제를 우선한다.</p> <p>-GLP-1수용체작용제 또는 기저인슐린 단독으로 목표혈당에 도달하지 못할 경우 두 약물을 병용한다.</p> <p>-GLP-1수용체작용제 또는 기저인슐린 치료에도 목표혈당에 도달하지 못할 경우 인슐린강화요법을 한다.</p>
<p>심부전을 동반한 경우 심혈관이억이 입증된 SGLT2억제제를 포함한 치료를 우선 고려한다.</p>	<p>심부전을 동반한 경우 심부전이억이 입증된 SGLT2억제제를 당화혈색소 수치와 무관하게 우선 사용하고 금기나 부작용이 없는 한 유지한다.</p>
<p>알부민뇨가 있거나 추정사구체여과율이 감소한 경우 심혈관 및 신장이억이 입증된 SGLT2억제제를 포함한 치료를 우선 고려한다.</p>	<p>알부민뇨가 있거나 추정사구체여과율이 감소한 경우 신장이억이 입증된 SGLT2억제제를 당화혈색소 수치와 무관하게 우선 사용하고 금기나 부작용이 없는 한 유지한다.</p>

▣ 본원 사용 중인 인슐린, 경구 및 주사용 혈당강하제

1. 인슐린 약제

Bolus insulin, basal insulin으로 나눌 수 있으며, bolus insulin은 속효성 또는 초속효성으로 작용하며 보통 식전에 투여하거나, 식후에 추가로 필요시 투여할 수 있다. Basal insulin은 중간형~장시간형으로 하루 중 일정한 시간에 1~2번 정도 투여하게 된다.

작용 시간	성분명	약품명	제약사	Onset (min)	Duration of action (h)	Injection Time
Rapid	Insulin aspart	NovoRapid Flexpen Inj 300unit/3ml	노보 노디스크	12~18	3~5	식사직전(일반적) 또는 식사직후(필요시)
		NovoRapid Inj 1000unit/10ml				
		Fiasp Flextouch 300unit/3ml/Pen Inj				
	Insulin glulisine	Apidra Inj Solostar 300unit/3ml/Pen	사노피-아벤티스	12~30	3~4	식사직전(15분 이내) 또는 식사직후
	Insulin lispro	Humalog Inj 1000unit/10ml	릴리	31~45	5.7~6.7	식사직전(15분 이내) 또는 식사직후(필요시)
		Humalog HD 퀵펜 300unit/3ml				
		Humalog kwikPen 300unit/3ml				
Lyumjev 퀵펜 300unit/3ml Inj		20~32				
Short	Human Insulin (regular)	Humulin-R Inj 1000unit/10ml	릴리	SubQ: 15~30	IV: 2~6 SubQ: 4~12	식사 전 30분 이내

작용 시간	성분명	약품명	제약사	Onset (min)	Duration of action (h)	Injection Time
Intermediate	Human Insulin (NPH)	Humulin N Kwik Pen 300unit/3ml	릴리	1~2 hr	14~24	식사 전 30분 이내
		Humulin-N Inj 1000unit/10ml(원외)				
		Insulatard HM Inj 1000unit/10ml	노보 노디스크			
Intermediate ~ Long	Insulin detemir	Levemir Flexpen Inj 300unit/3ml	노보 노디스크	3~4 hr	6~23	하루 중 일정한 시간
Long	Insulin glargine	Lantus Inj Solostar 300unit/3ml/Pen	사노피-아벤티스	3~4 hr	≥24	하루 중 일정한 시간
		Lantus Inj 1000unit/10ml				
		Toujeo Inj Solostar 450unit/1.5ml/Pen		6 hr		
Long	Insulin degludec	Tresiba Flextouch 300unit/3ml/Pen Inj	노보 노디스크	~1hr	≥42	하루 중 일정한 시간

분류	성분명	약품명	제약사	Onset (min)	Duration of action (h)	Injection Time	기타
Combinations	Insulin aspart / degludec	Ryzodeg FlexTouch 300unit/3ml Inj	노보 노디스크	Insulin aspart: 14	Insulin degludec: >24	식사와 함께	속효성 : 지속형 = 30:70
	Insulin aspart / aspart protamine	NovoMix 30 Flexpen Inj 300unit/3ml	노보 노디스크	10~20	18~24	식사직전 또는 식사직후 (필요시)	속효성 : 중간형 = 30:70
		NovoMix 50 Flexpen Inj 300unit/3ml(원외)					~13
	Insulin lispro / lispro protamine	Humalog 25MIX KPen 300unit/3ml	릴리	15~30	14~24	식사직전 (식전 15분 이내) 또는 식사직후 (필요시)	속효성 : 중간형 = 25:75
							Humalog 50MIX KPen 300unit/3ml
Human Insulin RI / NPH	Mixtard 30HM Inj 1000unit/10ml	노보 노디스크	30	18~24	식전 30분 이내	RI : NPH = 30:70	

2. GLP-1 (Glucagon-Like Peptide 1) agonist

GLP-1 agonist 단독성분 또는 basal 인슐린과 복합제를 사용 중이다. 단독성분인 Trulicity Inj은 장시간형 GLP-1 agonist로 주 1회 투여한다.

성분명	약품명	제약사	용법·용량	기타
Dulaglutide	Trulicity 0.75mg/0.5ml (원외)	릴리	<ul style="list-style-type: none"> 초기용량 : 주 1회 0.75mg (Max : 주 1회 1.5mg) 식사와 관계없이 투여가능 	<ul style="list-style-type: none"> * 투여를 잊은 경우 다음 투여 시까지 3일(72시간) 이상 남았다면 가능한 한 빨리 투여, 3일 미만 남았다면 잊은 용량은 생략하고 정해진 날짜에 다음 용량을 투여 * 마지막으로 투여한지 3일 이상이 지났다면 주 1회 투여 요일 변경가능
	Trulicity 1.5mg/0.5ml (원외)			

성분명	약품명	제약사	용법·용량	기타
Insulin glargine + Lixisenatide	Soliqua Pen (10-40) Inj (원외) 3ml	사노피-아벤티스	<ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회, 식사 전 1시간 이내 피하주사 • 투여용량은 insulin glargine을 기준으로 함 • 시작용량은 이전의 항 당뇨병 치료를 근거로 하며, lixisenatide의 권장시작용량인 10mcg을 초과하지 않도록 정함 	* 매일 같은 식사 이전에 투여하는 것이 바람직하나, 만약 실수로 약물 투여를 제때 못한 경우에는 다음 식사 전 1시간 이내에 투여
	Soliqua Pen (30-60) Inj (원외) 3ml		<p>[Soliqua Pen (10-40)]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이 약 1단위 당 insulin glargine 1단위 / lixisenatide 0.5mcg 함유 - 하루에 10~40단위 투여 가능 <p>[Soliqua Pen (30-60)]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이 약 1단위 당 insulin glargine 1단위 / lixisenatide 0.33mcg 함유 - 하루에 30~60단위 투여 가능 	
Insulin degludec + Liraglutide	Xultophy FlexTouch 300unit/3ml Inj	노보 노디스크	<ul style="list-style-type: none"> • 1일 1회 피하주사 • 이 약 1 용량단계는 insulin degludec 1단위 / liraglutide 0.036mg 함유 • 한 번에 1~50 용량단계 주사 가능하며, 1일 최대 50 용량 단계 투여 • 경구 혈당강하제와 병용 시, 권장 시작용량은 10 용량단계 • GLP-1 RA 또는 기저 인슐린에서 전환 시, 권장 시작용량은 16 용량단계 	* 하루 중 어느 때나 투여할 수 있고, 가급적 매일 같은 시간에 투여

3. 경구용 혈당강하제

성분명	약품명	Metformin 복합제
Biguanide		
Metformin	Glucophage Tab 250mg	-
	Glucophage Tab 500mg	-
	Glucophage Tab 1000mg(원외)	-
	Glucophage XR Tab 1000mg	-
	Glupa XR Tab 850mg	-
	Diabex XR Tab 500mg	-
	Diabex XR Tab 1000mg	-
Alpha-glucosidase inhibitor		
Voglibose	Basen Tab 0.2mg	-
	Basen Tab 0.3mg	-
Meglitinide		
Repaglinide	Repanorm Tab 0.5mg(원외)	-
	Novonorm Tab 1mg(원외)	-
	Novonorm Tab 2mg(원외)	-
Sulfonylurea		
Gliclazide	Gliclazide Tab 80mg	-
	Diamicron MR Tab 30mg	-
	DIAMICRON MR Tab 60mg	-

성분명	약품명	Metformin 복합제
Sulfonylurea		
Glimepiride	AMaryl Tab 1mg	Amaryl M Tab 1/250mg
	AmARyl Tab 2mg	Amaryl-Mex Tab 2/500mg
	AmarYL Tab 4mg	-
Thiazolidinedione		
Pioglitazone	Actos Tab 15mg	Actosmet Tab 15/850mg(원외)
	Actos Tab 30mg(원외)	-
Lobeglitazone	Duvie Tab 0.5mg	-
DPP-IV inhibitor		
Vildagliptin	Galvus Tab 50mg	Galvus Met Tab(원외) 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg
Anagliptin	Guardlet Tab 100mg	-
Sitagliptin	Januvia Tab 100mg	Janumet Tab(원외) 50/500mg, 50/850mg Janumet XR Tab 100/1000mg(원외)
Alogliptin	Nesina Tab 12.5mg(원외)	Nesinamet Tab(원외) 12.5/500mg, 12.5/1000mg
	Nesina Tab 25mg(원외)	-
Saxagliptin	Onglyza Tab 2.5mg	-
	OnGLYza Tab 5mg	Kombiglyze XR Tab 5/1000mg(원외)
Linagliptin	Trajenta Tab 5mg	Trajenta Duo Tab(원외) 2.5/500mg, 2.5/850mg
Teneligliptin	Tenelia Tab 20mg	-
Gemigliptin	Zemiglo Tab 50mg	Zemimet SR Tab(원외) 50/500mg, 50/1000mg
Evogliptin	Suganon Tab 5mg	Sugamet XR Tab 5/1000mg(원외)
Sodium-Glucose Cotransporter 2(SGLT 2) Inhibitor		
Dapagliflozin	Forxiga Tab 10mg	Xigduo XR Tab(원외) 10/500mg, 10/1000mg
Empagliflozin	Jardiance Tab 10mg	Jardiance Duo Tab(원외) 5/500mg, 5/850mg, 5/1000mg
	Jardiance Tab 25mg	Jardiance Duo 12.5/1000mg Tab(원외)
Ipragliflozin	Suglat Tab 50mg(원외)	-
Ertugliflozin	Steglatro Tab 5mg(원외)	-
Enavogliflozin	Envlo Tab 0.3mg(원외)	-

〈참고문헌〉

- 1) 2023년 제 8판 당뇨병 진료지침
- 2) 2021년 제 7판 당뇨병 진료지침
- 3) Diabetes Fact Sheet In Korea 2022
- 4) 아주대병원 약품비교정보, Oral Hypoglycemic agents (2023.8.)
- 5) 아주대병원 약품비교정보, Dipeptidyl Peptidase-IV (DPP-IV) Inhibitors (2022.8.)
- 6) 의료전문가를 위한 동효약품 핵심 정보 (병원약학교육연수원)
- 7) 나와 가족을 위한 당뇨병 예방과 관리 정보 (질병관리청)
- 8) 당뇨병 [Diabetes mellitus] (서울대학교병원 의학정보, 서울대학교병원)
- 9) 2020 임상약료학 요약집 (한국임상약학회)



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2023.7.1. ~ 7.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Tabrecta 200mg(120T/BOX) (비재고)	Capmatinib	한국노바티스	종양혈액내과 긴급신청약품
Stromectol Tab 3mg(희귀/원내/비재고)	Ivermectin	한국희귀필수의약품센터	감염내과 긴급신청약품
Kalimate GRAN 5g/PAK	Calcium polystyrene sulfonate	알보젠코리아	2023-2차 약사위원회 승인
Amelivu 2.3mg/0.23ml/Vial Inj	Ranibizumab	삼성바이오에피스	
Cilostan CR Tab 100mg(원외)	Cilostazol	한국유나이티드제약	
OFev Soft Cap 100mg	Nintedanib	한국베링거인겔하임	
OfEV Soft Cap 150mg			
Envlo Tab 0.3mg(원외)	Enavogliflozin	대웅제약	
Ezefeno Tab 10/160mg(원외)	Ezetimibe 10mg + Fenofibrate 160mg	현대약품	
CRYSvita 10mg/1ml Inj(비재고)	Burosumab	한국교와하코기린	
CrySVIta 20mg/1ml Inj(비재고)			
CrysvITA 30mg/1ml Inj(비재고)			
Finjuve Spray 18ml/Bot(원외)	Finasteride 2.275mg/ml	보령	
GCWB Selenium ODF 100mcg	Sod.Selenite Pentahydrate (Se로서 100mcg)	녹십자웰빙	
Rebaeye Eye Drop 2% (5ml) (원외)	Rebamipide	국제약품	
CosenTYX 우노레디펜 300mg/2ml	Secukinumab	한국노바티스	
Xeljanz XR Tab 11mg(원외)	Tofacitinib	한국화이자	
InvEGA Hafyera 1000mg/5ml Inj	Paliperidone palmitate	한국안센	
INVega Hafyera 700mg/3.5ml Inj			
Invega Sustenna Inj 50mg/0.5ml			
ZYPrexa Tab 2.5mg	Olanzapine	보령	
Exkivity 40mg(112Cap/BOX) (비재고)	Mobocertinib	한국다케다	
Reyvow Tab 50mg(원외)	Lasmiditan	일동제약	
Reyvow Tab 100mg(원외)			

약품명	성분명	제약회사	사유
ZaledEEP Cap 10mg	Zaleplon	부광약품	2023-2차 약사위원회 승인 (품질해제 후 코드오픈 예정)
ZALeDeep Cap 5mg			
Proglycem Susp 50mg/ml (30ml/병) (희귀/비재고)	Diazoxide	한국희귀필수 의약품센터	긴급도입 보험등재 → 보험미등재로 변경
Azitops Inj 500mg	Azithromycin	일동제약	Zithromax Inj 500mg 품질대체
Sildosin Cap 4mg	Sildenafil	한미약품	Thrupas Tab 4mg 품질대체
Octstatin Inj 0.1mg/1ml	Octreotide	한국비엠아이	Sandostatin Inj 0.1mg/1ml 품질대체
NewQUIP Tab 1mg	Ropinirole	유한양행	Requip Tab 품질대체
NEWquip Tab 0.25mg			
Jeitin Inj 1g	Cefoxitin Sodium	삼진제약	Pacetin Inj 1g 품질대체
NICotinell TTS 10(7ea/1pk)	Nicotine	한국글락소 스미스클라인	Nicostop Patch (7ea/1pk) 품질대체
NicOTInell TTS 20(7ea/1pk)			
NicotinELL TTS 30(7ea/1pk)			
Diasol-S Soln (75g/150ml) (처치용)	Glucose	태준제약	Glurange(처치용) 품질대체
VerasEAL PFS KIT 4ml(냉동)	Human thrombin, human fibrinogen	한국존슨앤드 존슨	EVlcel 4ml(냉동) 공급중단 대체
Isomack Retard Cap 20mg	Isosorbide Dinitrate	부광약품	Angibid SR Tab 40mg 품질대체
5% DW 50ml/Bag (이노엔)	Dextrose	에이치케이 이노엔	5% DW 50ml/Bag (중외) GM 테스트 위양성 결과 조치
5% DW 500ml/Bag (이노엔)			5% DW 500ml/Bag (중외) GM 테스트 위양성 결과 조치
5% DW 200ml/Bag (이노엔)			5% DW 200ml/Bag (중외) GM 테스트 위양성 결과 조치
5% DW 1L/Bag (이노엔)			5% DW 1L/Bag (중외) GM 테스트 위양성 결과 조치
20% DW 1L/Bag (이노엔)			20% DW 600ml/Bag (중외) GM test 위양성 결과 조치
K-10 D5W 0.45%NS 500ml/Bag (5%NaK2) (이노엔)			5% DW+0.45% NS+KCl

2. 코드 폐기 약품 (2023.7.1. ~ 7.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
BRUfen Tab 200mg	Ibuprofen	삼일제약	Carol-F Tab 품질해제에 따른 대체약 코드폐기
Ketotifen Syr 0.2mg/ml	Ketotifen	대원제약	Zaditen Syr 0.2mg/ml 품질해제에 따른 대체 약 코드폐기
Quretin Tab 170mg (원외)	Vaccinium myrtillus Ex. (Bilberry fruit dried ext.)	태준제약	급여삭제

약품명	성분명	제약회사	사유
Fattiodol Inj 10ml(조영제)	Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppy seed oil 1.28g/ml	동국제약	생산중단
Comthyroid Tab(원외)	Levothyroxine sod. +Liothyronine sod.	부광약품	생산중단
IVF-C Inj 1000unit	Human chorionic gonadotropin	엘지화학	생산중단
Premina Tab 0.3mg	Estrogen Conjugated	다림바이오텍	생산중단
Povidonegargle (7.5%)	Povidone Iodine	퍼슨	생산중단
Evicel 2ml(냉동)	Human thrombin, Human clottable protein	한국존슨앤드존슨	생산중단
Wilizin Cap 25mg	Zinc acetate dihydrate	글로벌데이몬파마	수입사 변경
Ultomiris(무상) 300mg/30ml Inj	Ravulizumab	한독	제약사 변경
BiCNU Inj 100mg(희귀/원외)	Carmustine (BCNU)	한국희귀필수의약품센터	제약사 공급 약품으로 변경
Carmustine Inj 100mg(희귀/원외)			
Elantan SR Tab 60mg	Isosorbide Mononitrate	에리슨제약	제약사 공급중단
Strattera Cap 10mg	Atomoxetine	한국릴리	제약사 공급중단 / Atomoxin Cap 10mg, 18mg, 25mg Atomoxetine Cap 40mg, 60mg, 80mg로 대체
Strattera Cap 18mg			
Strattera Cap 25mg			
Strattera Cap 40mg			
Strattera Cap 60mg			
StratteRA Cap 80mg			
Adallope 40mg/0.8ml/PEN Inj	Adalimumab	삼성바이오에피스	수입중단 및 제형변경 / Adallope 40mg/0.4ml/PEN Inj로 대체
Skyrizi 75mg/0.83ml/PFS (2PFS/BOX) Inj	Risankizumab	한국애브비	생산중단 및 제형변경 / Skyrizi 150mg/1ml/PEN Inj로 대체

발행인 : 견진옥

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

편집인 : 전지은, 이지원, 서정민, 김섫별, 김민지

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865