



# Pharmacy Newsletter

2023.11.  
Vol.19 No.10

## Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. 신약소개 : Ofev Soft Cap
- 3. ADR 보고사례 소개
- 4. Pharmacy News Brief



## 의약품 정보 변경사항 안내

### ▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2023년 11월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

**[1] Mepolizumab 주사제** **[적용일자 : 2023. 11. 1.]**

(본원 mepolizumab 주사제 : 누칼라주 100mg)

▷ Mepolizumab 주사제(품명: 누칼라주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

현행	개정
<p><b>&lt;신설&gt;</b></p> <p>1. 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 성인 중증 호산구성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제 (ICS-LABA)와 장기지속형 무스카린 길항제(LAMA)의 투여에도 불구하고 적절하게 조절이 되지 않는 경우로서 다음 1), 2) 조건 중 하나에 해당하는 경우</li> </ul>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p>

현행	개정
<p><b>&lt;신설&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 치료 시작 전 12개월 이내에 혈중 호산구 수치가 300 cells/<math>\mu</math>l 이상이면서 - 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 4번 이상 발생하였거나, 치료 시작 6개월 전부터 prednisolone 5mg/day 와 동등한 수준 이상의 경구용 코르티코스테로이드를 지속적으로 투여한 경우</p> <p>2) 치료 시작 전 12개월 이내에 혈중 호산구 수치가 400 cells/<math>\mu</math>l 이상이면서 - 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 3번 이상 발생한 경우</p> <p>2. 평가방법 ○ 동 약제 투여 전과 투여 후 매 1년마다 평가하여 다음 중 한 가지 이상을 만족하면서, 전반적인 천식조절을 확인한 환자에 대한 투여 소견서 제출 시 지속 투여를 인정함. (단, 임상증상 등을 고려하여 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1년 이내이더라도 치료효과를 평가할 수 있음.)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 천식 급성악화의 빈도가 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소 2) 지속적인 경구용 코르티코스테로이드 치료가 필요한 환자의 경우 천식증상 조절을 개선하거나 유지하면서 경구용 코르티코스테로이드 용량을 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소</p> <p>3. 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(omalizumab, mepolizumab, reslizumab)간 병용투여는 급여 인정하지 아니함.</p> <p>4. 교체투여 가. 중증 호산구성 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(mepolizumab, reslizumab)간 교체투여 및 동 약제에서 omalizumab으로의 교체투여는 인정하지 아니함. 나. omalizumab 주사제 투여 후 동 약제로의 교체투여는 다음의 조건을 모두 만족하면서 투여소견서 첨부 시 사례별로 급여 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) omalizumab 주사제를 3-6개월 이상 사용하였음에도 효과가 불충분하거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우 2) 동 약제의 투여대상 조건을 만족하는 경우</p>

**[2] Omalizumab 주사제**

**[적용일자: 2023. 11. 1.]**

(본원 Omalizumab 주사제 : 졸레어 프리필드시린지 주 75mg/0.5ml, 150mg/1ml)

▷ 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제인 ‘Reslizumab 주사제 (품명: 싱케어주)’ 및 ‘Mepolizumab 주사제 (품명: 누칼라주)’가 신규 등재 예정임에 따라, **병용투여 및 교체투여 기준을 마련함.**

현행	개정
<p>가. 알레르기성 천식</p> <p>1) 투여대상: (생 략)</p> <p>2) 평가방법: (생 략)</p> <p><b>3) &lt;추 가&gt;</b></p> <p><b>4) &lt;추 가&gt;</b></p>	<p>가. 알레르기성 천식</p> <p>1) 투여대상: (현행과 동일)</p> <p>2) 평가방법: (현행과 동일)</p> <p><b>3) 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(omalizumab, mepolizumab, reslizumab)간 병용투여는 급여 인정하지 아니함.</b></p> <p><b>4) 중증 호산구성 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(mepolizumab, reslizumab)에서 omalizumab으로의 교체투여는 인정하지 아니함.</b></p>

## 신약 소개



## Ofev Soft Cap

## 오페브 연질캡슐



## 1. 성분 및 함량

- Nintedanib 100mg, 150mg

## 2. 약가 및 제약사

- 약가: (비급여) 100mg: 27,472원/Cap  
(비급여) 150mg: 54,945원/Cap
- 제조/판매사: Catalent(독일) / 한국베링거인겔하임

## 3. 성상 및 포장단위

- 성상: 밝은 황색의 점성 현탁액을 포함하는 불투명한 타원형 연질캡슐
  - 100mg : 연한 분홍색
  - 150mg : 갈색
- 포장단위 : 60Cap/Box

## 4. 효능효과

- 특발성폐섬유증의 치료
- 전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐기능 감소 지연
- 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료

## 5. 기전

- 혈소판 유래 성장 인자 수용체(PDGFR  $\alpha$ ,  $\beta$ ), 섬유아세포 성장 인자 수용체(FGFR 1-3), 혈관 내피 성장 인자 수용체(VEGFR 1-3) 등의 다중 표적 티로신키나아제 억제제이며, 이 수용체들의 ATP binding pocket에 경쟁적으로 결합하여 섬유화 및 염증관련 세포내 신호전달을 차단하여 항섬유화, 항염증 효과를 나타낸다.

## 6. 용법·용량

- 식후 즉시 씹지 말고 물과 함께 캡슐 전체를 복용, 캡슐을 열거나 분쇄하지 말 것
- 복용 시간을 놓친 경우 다음 투여 시간에 권장용량 투여

- 1) 성인: 1회 150mg을 12시간 간격 투여 권장, 1일 최대 권장용량 300mg

- 150mg Bid 요법에 내약성이 좋지 않을 경우에만 100mg Bid 요법이 권장됨

- 100mg Bid 요법에도 내약성이 좋지 않을 경우 투여를 중지

## 2) 신장애 환자

- 경증~중등증 : 용량 조절 필요 없음
- 중증 : 자료 없음

## 3) 간장애 환자

- 경증 : 100mg 12시간 간격 투여 권고, 이상반응 발생 시 투여 중단 고려
- 중등도~중증 : 투여금지

## 7. 사용상 주의사항

## 《금지》

- 1) 이 약의 주성분, 땅콩 또는 콩류, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
- 3) 유당 섭취 불가 환자

## 《신중투여》

- 1) 설사, 구역, 구토 등의 위장장애 환자
- 2) 출혈의 유전적 소인이 있는 환자나 항응고제를 최고 용량으로 투여 받고 있는 환자
- 3) 동맥혈전색전증 환자
- 4) 정맥혈전색전증 환자
- 5) 위장천공 환자 및 최근 복부 수술을 한 경험이 있는 환자
- 6) 수술 전후(이 약 투여 시 상처회복장애를 가져올 수 있다.)
- 7) 고혈압 환자(이 약 투여 시 혈압이 상승할 수 있다.)
- 8) QT 간격 지연 환자

## 《일반적 주의》

- 1) 임상시험에서 가장 빈번하게 보고된 위장관계 이상반응은 설사이다. 설사가 처음 나타났을 때 수분 보충과 함께 로페라마이드와 같은 적절한 지사제를 투여해야 하고 용량 감량 또는 일시중단이 필요할 수도 있다.
- 2) 구역 및 구토는 대부분 경증에서 중등도로 나타났으나, 적절한 보조요법(항구토제 포함)에도 불구하고 증상이 지속될 경우, 감량 또는 투여 일시중단이 필요할 수 있다.

- 3) 대부분의 간손상 사례는 치료 시작 첫 3개월 이내에 발생하였다. 치료를 시작하기 전과 치료 시작 후 첫 3개월 동안은 일정한 간격으로 간 아미노기전이효소 및 빌리루빈 수치를 검사하여야 한다.
- 4) 이 약의 투여 기간 동안 신기능을 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 신장애/신부전의 위험 요소를 나타내는 경우 용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중단하는 것이 고려되어야 한다.
- 5) 고혈압 또는 동맥류 병력이 있는 환자에게 이 약으로 치료를 시작하기 전에, 동맥류 및 동맥박리의 위험을 주의 깊게 고려해야 한다.
- 6) 확진된 관상동맥질환을 포함한 심혈관 질환의 위험성이 높은 환자에게 이 약을 투여 시, 급성 심근허혈증의 징후나 증상이 나타났을 경우 일시적 치료 중단을 고려하여야 한다.
- 7) 이 약의 작용기전을 고려했을 때, 혈전색전증, 위장관천공 위험성이 증가할 수 있으며, 복부 수술한 경우 4주 이상 경과한 이후에 투여를 시작한다.
- 8) 혈압이 상승할 수 있으므로, 주기적으로 혈압을 측정하고, 임상적인 소견이 있을 때에도 측정해야 한다.

## 8. 이상반응

발생빈도	부작용
매우 흔하게 (≥10%)	설사(90% 이상), 구역, 복통, 간효소 상승
흔하게 (≥1%, <10%)	구토, ALT 상승, AST 상승, GGT 상승, 출혈, 식욕감소, 체중감소, 두통

## 9. 상호작용

- 1) P-glycoprotein(P-gp)
  - 강력한 P-gp 억제제인 ketoconazole, erythromycin, cyclosporin 등과 병용투여 시 이 약의 AUC, Cmax가 증가할 수 있다.
  - 강력한 P-gp 유도제인 rifampicin, carbamazepine, phenytoin, St. John's Wort와 병용투여 시 이 약의 AUC, Cmax가 감소할 수 있다.
- 2) 흡연으로 인해 이 약의 노출도가 감소할 수 있으므로 이 약의 치료 전에 금연하도록 안내한다.

## 10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 투여금지. 인간에 대해서도 태아에 유해성을 나타낼 수 있으므로 임부에게 투여되어서는 안 되며 이 약을 투여하기 전과 투여하는 동안 적절하게 임신검사를 실시한다. 투여기간 및 마지막 투여 이후 최소 3개월 이상 고도로 효과적인 방법으로 피임을 하도록 주의를 주어야 한다.
- 2) 수유부 : 신생아/유아에 대한 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약의 투여 시에는 수유를 중단하여야 한다.

## 11. 보관방법

- 기밀용기, 25°C이하 보관



다음은 본원 지역약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

### ☐ 사례1. Neulasta Inj 6mg/0.6ml/PFS, Neutrogin Inj 250mcg 에 의한 대동맥염

의심약품 (성분명)	1) Neulasta Inj 6mg/0.6ml/PFS (pegfilgrastim) 2) Neutrogin Inj 250mcg (lenograstim)
병용약품	모름
증상	대동맥염

History	64세 여환으로 HTN, dyslipidemia 병력 있고 breast cancer로 23.4.11. 수술 후 5/16 adj. CTx 받은 분으로 5/11 Neulasta Inj 6mg/0.6ml/PFS 1PFS, 5/22 Neutrogin Inj 250mcg 1vial 투여하였으며 6/8 TC #2 투약 예정이었으나 내원 2일전부터 fever, chilling 지속되어 응급실로 내원하였습니다. 내원하여 시행한 chest CT에서 Probable aortitis along aortic arch. 판독되어 ADR 보고되었습니다.	
평가	1) Neulasta Inj (pegfilgrastim) - 건강인 및 암 환자에서 G-CSF 제제 투여 후 대동맥염이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 인정되고 중단 후 호전되었으나 증상 발생시점 (5/26)을 고려하여 이상사례와 약물과의 인과성은 "관련있을 가능성 있음(Possible)"으로 평가되었습니다. 2) Neutrogin Inj (lenograstim) - 이 약, 필그라스티움 또는 페그필그라스티움을 투여 받은 건강한 기증자 및 암환자에서 드물게 대동맥염이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 인정되고 중단 후 호전되었으며 증상 발생시점 (5/26)을 고려하여 이상사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 다른 원인 : 모름 · 중단 후 경과 : 호전 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 1) Neulasta Inj "관련있을 가능성 있음(Possible)"으로 평가됨 2) Neutrogin Inj "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

### ▣ 사례2. Vesicare Tab 10mg 에 의한 심한 입마름, 눈건조증

의심약품 (성분명)	Vesicare Tab 10mg (solifenacin succinate)	
병용약품	없음	
증상	심한 입마름, 눈건조증	
History	77세 여환으로 특이 과거력 없는 자로 올해 7월 urinary WBC 로 본원 진료 의뢰되어 신장내과 f/u 중인 자로 Vesicare Tab 10mg 투여 후 심한 입마름, 눈건조증 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물의 허가사항에 5%이상에서 마른눈, 눈마름증, 안구건조(Dry Eye), 입안마름증, 구강건조증, 구갈(Xerostomia)이 보고되고 있습니다. 의심약제 투여 후 증상 발생하여 시간적 인과관계 비교적 명확하고 허가사항에 잘 알려진 이상반응이며 중단 후 호전된 것으로 판단되고 환자 병용 약제의 경우 중단 없이 지속투여 중으로 배제 가능할 것으로 판단되어 이상사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

### ▣ 사례3. Cipol-N Cap 100mg 투여 후 사지떨림

의심약품 (성분명)	Cipol-N Cap 100mg (cyclosporine 0.1g)	
병용약품	MotiliTONE Tab 30mg Twolion Tab 10mg	
증상	사지떨림	
History	46세 남환 HTN, dyslipidemia 병력 있으며 건선으로 본원 피부과 f/u 중인 자로 Cipol-N Cap 100mg 투여 후 사지떨림 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 신경계 이상반응으로 매우 흔하게 진전, 흔하게 반복성 경련, 감각이상, 흔하지 않게 경련, 과민반응(발진, 두드러기, 가려움, 부종 등)이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 이상반응으로 시간적 인과성 인정되고 의심약제의 잘 알려진 이상반응이며, 병용 약제는 관련 이상반응 보고정보가 부족하여 배제 가능할 것으로 판단되고 중단 후 호전된 것으로 보고됨에 따라 이상사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨



# Pharmacy News Brief

## 1. 신규 입고 약품 (2023.10.1. ~ 10.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
MULTIblue F Tab(원외)	Bisbentiamine + Pyridoxine + Cyanocobalamin + Zn + Se + Cr + Mn	라이트팜텍	2023-3차 약사 위원회 승인
Mycal-Q Tab(원외)	Ca으로 100mg + Cholecalciferol 1000unit + Cyanocobalamin 1mg + Folic acid 1mg	명문제약	
VERquvo Tab 2.5mg	Vericiguat	바이엘코리아	
VerQUvo Tab 5mg			
VerquVO Tab 10mg			
Kabalin Cap 300mg(원외)	Pregabalin	에이치케이이노엔	
Lonquex 6mg/0.6ml/PFS Inj	Lipegfilgrastim	한독테바	
NGEnla 24mg/1.2ml/PEN Inj	Somatrogen	한국화이자	
NgeNLA 60mg/1.2ml/PEN Inj			
Sidapvia Tab 10/100mg(원외)	Dapagliflozin 10mg + Sitagliptin 100mg	한국아스트라 제네카	
Esglideo Tab 10/5mg(원외)	Empagliflozin 10mg + Linagliptin 5mg	한국베링거인겔하임	
Esglideo Tab 25/5mg(원외)	Empagliflozin 25mg + Linagliptin 5mg		
Zemidapa Tab 50/10mg(원외)	Gemigliptin 50mg + Dapagliflozin 10mg	엘지화학	
Lipitor Plus 10/40mg Tab(원외)	Ezetimibe 10mg + Atorvastatin 40mg	제일약품	
GC SELEnium 1000mcg/20ml Inj	Sod. Selenite Pentahydrate	녹십자웰빙	
Cibinqo Tab 50mg(원외)	Abrocitinib	한국화이자	
Cibinqo Tab 100mg(원외)			
Cibinqo Tab 200mg(원외)			
Foster 200/6 HFA 120dose(원외)	Beclometasone + Formoterol	코오롱제약	
ONUreg 200mg(7Tab/BOX)(비재고)	Azacitidine	한국BMS	
OnuREG 300mg(7Tab/BOX)(비재고)			
Vyxeos liposomal 44/100mg Inj(비재고)	1바이알 중 (Liposomal daunorubicin 44mg + Liposomal cytarabine 100mg)	한독	
Poteligeo Inj 20mg/5ml(비재고)	Mogamulizumab	한국코와하코기린	
Pyramax Tab	Pyronaridine phosphate 180mg + Artesunate 60mg	신풍제약	

약품명	성분명	제약회사	사유
Eltan SR Tab 30mg(원외)	Isosorbide mononitrate	에리슨제약	2023-3차 약사위원회 승인
Dukarb Plus 30/5/12.5mg Tab(원외)	Fimasartan 30mg + Amlodipine 5mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg	보령	
Dukarb Plus 60/5/12.5mg Tab(원외)	Fimasartan 60mg + Amlodipine 5mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg		
Dukarb Plus 60/10/12.5mg Tab(원외)	Fimasartan 60mg + Amlodipine 10mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg		
Telminuvo Tab 40/2.5mg(원외)	Telmisartan 40mg + S-amlodipine 2.5mg	종근당	
Telminuvo Tab 80/2.5mg(원외)	Telmisartan 80mg + S-amlodipine 2.5mg		
DIOvan Tab 40mg	Valsartan	한국노바티스	
Ozanex Cr 10g	Ozenoxacin 10mg/g	부광약품	
ADACEL 0.5ml/PFS Inj	Vacc. Tdap	사노피-파스퇴르	Adacel Inj 0.5ml 생산중단 대체
ADACEL(국가지원) 0.5ml/PFS Inj			Adacel(국가지원) Inj 0.5ml 생산중단 대체
Homapine Eye Drop 2% 5ml	Homatropine	한림제약	Atropine 안약 1% 15ml 일시 품절 대체
Bactrim Inj 5ml(희귀/원내)	Trimethoprim 80mg + Sulfamethoxazole 400mg /5ml/A	한국희귀필수 의약품센터	Cotrim Inj 5ml 생산중단 대체
Nephrosteril Inj 250ml/Bag	Amino acids	대한약품공업	Nephrosteril 250ml/Bot 생산중단 대체
Modanil Tab 200mg	Modafinil	한미약품	Provigil Tab 200mg 품절 대체
Two&T Cr 0.025% 20g(원외)	Tretinoin(Retinoic acid)	제뉴파마	Stieva-A Cr 0.01% 25g(원외) 공급중단 대체
ULTomiris 300mg/3ml Inj(비재고)	Ravulizumab	한국아스트라제네카	ULTomiris Inj 300mg/30ml(비재고) 생산중단 대체
UltomiRIS 1100mg/11ml Inj(비재고)			
Pemazyre 13.5mg(14Tab/BOX)(비재고)	Pemigatinib	한독	긴급신청약품(중양혈액내과)

## 2. 코드 폐기 약품 (2023.10.1. ~ 10.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Diasol-S Soln (100g/200ml)(처치용)	Glucose	태준제약	Glurange (100g/300ml)(처치용) 품질 해제에 따른 대체약 코드 폐기
Diasol-S Soln (50g/100ml)(처치용)	Glucose	태준제약	Glurange (50g/150ml)(처치용) 품질 해제에 따른 대체약 코드 폐기
Dehydrated Alcohol(해독제) 10ml Inj	Ethanol IV solution	대한약품공업	공급중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Hydralazin Tab 25mg	Hydralazine.HCl	삼진제약	생산중단
Prolutex Inj 25mg/1.119ml	Progesterone	아이젠파마	생산중단 / Prolutex 25mg/1.112ml Inj로 대체
Azitops Dry Syr 40mg/ml	Azithromycin	일동제약	품질 / Azithromycin Dry Syr 40 mg/ml로 대체
Pemirosal Tab 10mg(원외)	Pemirolast Potassium	현대약품	허가취하
Verorab Inj(희귀/원외)	Rabies vaccine	아벤티스 파스티르	희귀센터 긴급도입약품 코드 일원화
Kamrab Inj 300unit/2ml(희귀/원외)	Human rabies immune globulin	한국희귀필수의약품센터	
Daraprim Tab 25mg(30정/Bot)(희귀/원외)	Pyrimethamine		
Diacomit Cap 500mg(희귀/원외)	Stiripentol		
Xenazine Tab 25mg(희귀/원외)	Tetrabenazine		
Cystadane Pow 180g/Bot(희귀/원외)	Betaine anhydrous		
Dibenzyran 10mg(30Cap/Box)(희귀/원외)	Phenoxybenzamine HCl		
Sulfadiazina 500mg(20Tab/Box)(희귀/원외)	Sulfadiazine		

발행인 : 견진옥

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

편집인 : 조아연, 이지원, 서정민, 김셋별, 김민지

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865