



### CONTENTS

- 1. 신규도입 의약품 안내..... 1
- 2. Journal Review ..... 6
- 3. 의약품 안전성 서한/약제부 소식 ..... 7

이번 호 뉴스레터에서는 2014년도 5차 약사위원회를 통과한 약제를 정리하였습니다.

### 신규도입 의약품 안내

#### <원내 의약품>

약품명(상품명)	코드 및 제형	효능 및 효과	용량 용법	비고
Afatinib (지오트립®)	AFTN2 AFTN3 AFTN4 20mg, 30mg, 40mg tab (33,182원 /41,477원 /48,390원)	EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세 포폐암의 1차 치료	1일 1회 40mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 3시간(공복)에 복용	Irreversible ErbB family blocker
Bisoprolol (콩코르정®)	BSPL2 BSPL5 2.5mg, 5mg tab (132원/222원)	1. 고혈압, 협심증 2. 좌심실 수축기능 이 저하된 안정형 만성 심부전의 치 료 : 이 약은 ACE저 해제 및 이뇨제, 그 리고 필요에 따라 강심배당체와 병용	1. 고혈압, 협심증: 1회 5-10mg 1일 1회 2. 안정형 만성 심부전: 초회 투여용량- 1일 1회 1.25mg 유지용량- 1일 1회 10mg	- β1-blocker - 원외에서 원내로 도입됨
Calcium carbonate/ Cholecalciferol (하드칼슘어블이지정®)	CADVH 750mg/2mg chewable tab (57원)	칼슘결핍 및 기타 칼슘의 보급 임신·수유기, 노년기, 발육기의 비타민D 보급 뼈, 이의 발육불량 구루병의 예방	1일 1회 2 - 4정 입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.	- 기존의 1500mg/400IU 함량에 추가된 제품 - 1정중 칼슘으로써 300mg, 비타민D3(콜레 칼시페롤) 200IU 함유 - 슈어블정 (씹어서복용)
Dapagliflozin (포시가정®)	DPGFZ10 10mg tab (784원)	제 2형 당뇨병 환자 의 혈당 조절을 위 한 단독요법 또는 병용요법	1일 1회 10mg 복용 (식사와 관계없이 복용가능)	SGLT-2 (sodium/glucose cotransporter-2) 저해제: 신장에 분포된 SGLT-2를 선택적으로 억제하여 과 다 흡수된 포도당을 소 변으로 배출시켜 혈당을 조절한다.

약품명(상품명)	코드 및 제형	효능 및 효과	용량 용법	비고
Escitalopram ODT (렉사프로멜트 구강붕해정®)	ESCTP1DS 10mg tab (624원)	주요우울장애, 광장공포증 을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안 장애(사회공포증), 범불안 장애, 강박장애의 치료	1일 1회 5-10mg 복용 (식사와 관계없이 복용 가능)	- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) - 기존의 일반정에 추가된 제형임 (구강붕해정)
Leuprorelin acetate (엘리가드주®)	LPRL45 45mg srg (583,331원)	진행성 전립선암의 완화	6개월마다 1회 45mg 을 피하주사	- 기존의 30mg 용량 을 대체하여 도입됨 - 6개월 제형
Nebivolol (네비레트정®)	NBVL5 5mg tab (225원)	1. 본태성 고혈압 2. 만성 심부전 (경증~중 등증의 만성 안정형 심부 전이 있는 70세 이상 노인 환자에서 표준치료시 보 조치료)	1. 본태성 고혈압: 1일 1회 2.5-5mg 2. 만성 심부전 (70세 이상의 노인 환 자): 1일 1회 1.25mg으로 치료를 시작하며, 필요 한 경우 1일 1회 2.5 mg, 1일 1회 5 mg, 1일 1회 10 mg 까지 증량 할 수 있다.	- β1-blocker - 원외에서 원내로 도입됨 - 다른 베타차단제와 다르게 NO 유리 증가 로 말초혈관저항 감소: anti-VEGF 항암제에 의한 NO 감소로 인한 고혈압에 유효함
Sitagliptin (자누비아정®)	STGT 100mg tab (924원)	제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 위해 단독 투여 또는 병용투여	1일 1회 100 mg (1일 최대용량 100 mg) 식사와 관계없이 복용 가능	- DPP4 inhibitor - 원외에서 원내로 도 입됨
Trastuzumab SC (허셉틴피하주사®)	HER600 600mg/5ml vial (1,282,293원)	1. HER2 양성 전이성 유방 암에 단독 또는 병용투여 2. HER2 양성 조기 유방암 환자 치료 단독 또는 병용 투여	600mg을 매 3주마다 2-5분간 피하주사	- 기존의 IV제형에 추 가된 제형: 피하주사 용으로만 사용하며, IV로는 투여불가 - 체중에 관계없이 fix dose(600mg)를 투여 한다.(loading dose가 필요 없음)

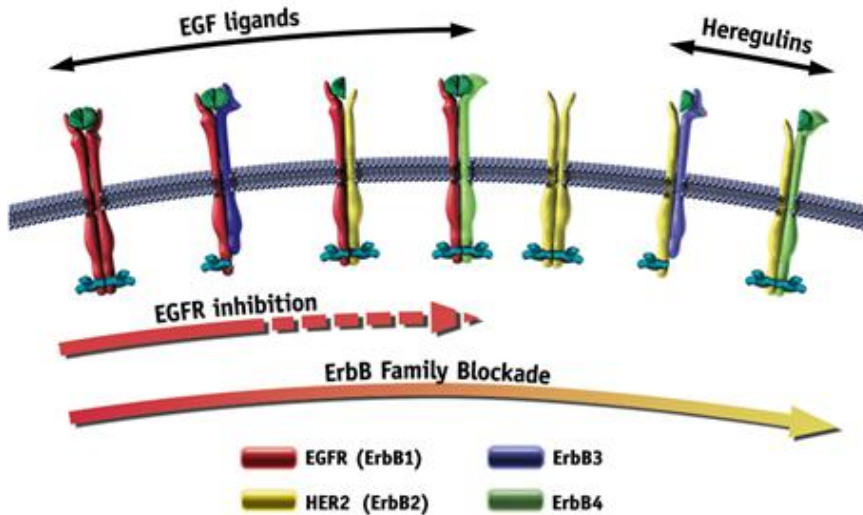
<원외 의약품>

약품명(상품명)	코드 및 제형	효능 및 효과	용량 용법	비고
AD-MUC* (에드먹연고®)	ADMUC10 10g oint. tube 비급여 (20,000원)	치은염, 구내염 및 구강의 염증(육창성 궤양)시 잇몸 과 구강점막의 치료	아침과 저녁 양치 후 또는 식사 후 1일 2회 적용한다. (증상이 소실된 후에도, 얼마간 1일 1회 계속해 서 적용할 것을 추천한 다.)	- 성분: 1g 증 Extractum chamomilae fld. 0.1g + Myrrhae tinc. 0.01g - 약리기전: 1) Chamomilae- 소염작용, 진정작용 2) Myrrhae tinc- 항균작용, 점막에서의 수렴작용, 진통작용
Bisoprolol + Hydrochlorothiazide (코비스정®)	BSPL2HCT6, BSPL5HCT6, BSPL10HCT6 2.5/6.25mg, 5/6.25mg, 10/6.25mg tab (175원/260원 /410원)	고혈압	2.5/6.25mg을 1일 1회 복용 (1일 최대용량: 20/12.5 mg)	-β1-blocker + 이뇨제

약품명(상품명)	코드 및 제형	효능 및 효과	용량 용법	비고
Clindamycin phosphate (크레오신티외용액®)	CLMX 1%, 30ml btl 비급여 (12,000원)	심상성여드름 (보통여드름)	1일 2회 환부에 얇게 바른다. 약을 바르기 전에 환부를 깨끗이 씻는다.	- 유효균종: 프로피오니박테륨 아크네
Fluticasone/ Formoterol (플루티폼흡입제®)	FMTFT50, FMTFT125, FMTFT250 50/5mcg, 125/5mcg, 250/10mcg, 120dose/btl (29,500원 /37,178원 /55,767원)	천식의 치료	증상에 따라 해당용량을 1일 2회, 1회 2번 흡입한다.	- Formoterol: Long acting β2-agonist (LABA) - Fluticasone: corticosteroid
Myrtol (게로미르톨포르테 연질캡슐®)	MRTL3 300mg cap (103원)	급,만성기관지염, 부비강염에서의 객담배출곤란	- 급성 부비강염 및 기관지염 (초기치료시): 1cap씩 1일 3-4회 복용 - 만성 부비강염 및 기관지염 (유지용량): 1cap씩 1일 2회 복용	식물성 생약제(허브식물)를 분획증류(Distillation)하여 얻은 정유성분
Olopatadine HCl (파타데이 점안액®)	OPTDE2 0.2%, 3ml btl (2,303원/ml)	알러지성 결막염 으로 인한 증상 치료	1회 1방울, 1일 1회 점안한다.	- Antihistamines - 기존 0.1%용량에 추가됨
R-thioctic acid (텍시드정®)	RTOT4 480mg tab (832원)	당뇨병성 다발성 신경염의 완화	1정씩 1일 1회 아침 식전 30분에 복용	- 기존의 racemi체인 600mg(치옥타시드®)의 R-form 이성질체
Sitagliptin / Metformin (자누메트정®)	STGT5MTF5, STGT5MTF8, STGT5MTF10 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg tab (525원 /550원 /558원)	제2형 당뇨병 환자의 혈당조절	50/500mg을 1일 2회, 복용, 50/1000mg으로 1일 2회로 증량가능	- Sitagliptin: DPP4 inhibitor - Metformin: Biguanide계
Somatropin (지노트로핀주®)	GH16P, GH36P 5.3mg(=16IU), 12mg(=36IU) cartridge srg (93,062원/ 비급여 (208,565원))	소아의 성장부전	1일 체중 kg당 -PGHD:0.025-0.035mg -터너증후군: 0.045-0.050mg -CRF: 0.045-0.050mg -프라더윌리증후군,SGA: 0.035mg -특발성저신장증: 0.067mg까지	- Needle cover가 있는 제형 - 프라더윌리증후군에서 보험처방 가능함
Worldzone-Vita* (월드존비타정®)	WZVITA tab 비급여(290원)	1. 비타민A, D, E, B1, B2, B6, C의 보급 2. 철결핍성 빈혈 의 예방 및 치료 3. 아연의 보급	1일 1회, 1회 1정씩 복용	- 성분: Zinc Sulfate hydrate 101.17mg (아연으로써 23mg) 외 18종 (고함량 아연제제)

# GIOTRIF®

1. 성분명 : Afatinib
2. Therapeutic category : 항종양제, 항암제 (복지부 분류 : 421)
3. 함량 및 제형 : 20mg, 30mg, 40mg tab
4. 작용기전 : Irreversible ErbB family blocker



5. 적응증:

EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료

6. 용법 · 용량:

1) 권장용량: 1일 1회 40mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 3시간에 경구복용한다. 이 약은 음식물 없이 투여해야 하며(Cmax 및 AUC의 감소), 정제를 물과 함께 통째로 삼켜 복용하도록 한다. 이 약은 질병의 진행이나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 계속 투여할 수 있다.

2) 용량조절

- 다음과 같은 약물유해반응 발생시 이 약의 투여를 일시중단한다.
  - NCI CTCAE 등급 3 이상
  - 지사제 투여 중에도 2일 이상 지속되는 등급 2 이상의 설사
  - 7일 이상 지속되거나 내약성을 보이지 않는 등급 2의 피부반응
  - 등급 2 이상의 신부전 환자
- 약물유해반응이 등급 1 이하로 회복되면 이 약의 투여 용량을 이전 투여용량 대비 10mg 감량하여 재투여한다.
- 다음과 같은 경우, 이 약의 투여를 영구중단한다.
  - 중증의 수포성, 물집성 또는 박리성 피부 증상
  - 간질성 폐질환
  - 중증의 간장애
  - 지속적인 궤양성 각막염
  - 좌심실 기능부전 증상
  - 1일 20mg 투여용량에서 중증이거나 내약성을 보이지 않는 이상반응 발생

**GIOTRIF®**

- 신장애 환자

경증 신장애 환자(CrCL 60~89mL/min)에서 개시용량 조절은 필요하지 않다. 중증 신장애 환자 (CrCL <30mL/min)를 대상으로 한 이 약의 연구는 실시되지 않았으므로, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

- 간장애 환자

경증 간장애 환자 (Child Pugh A)와 중등증 간장애 환자 (Child Pugh B)에서 개시용량 조절은 필요하지 않다. 중증 간장애 환자 (Child Pugh C)를 대상으로 한 이 약의 연구는 실시되지 않았으므로, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

**7. 부작용**

- (>10%) 여드름성 발진, 손톱주위염, 피부건조증, 가려움증, 구순염, 체중감소, 저칼륨혈증, 설사, 식욕저하, 구내염, 방광염, 결막염, 코피, 콧물, 발열, serum transaminases 상승
- (1% - 10%) 피로감, 구토, 신기능 부전, 간질성 폐렴, 흉반
- (<1%) 폐렴, 패혈증, 각막염

**8. 금기**

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 것으로 알려진 환자.
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애의 유전적 소인이 있는 환자는 이 약을 투여해서는 안 된다.

**9. 상호작용**

- 1) P-glycoprotein (P-gp)와의 상호작용: 시험관 내 시험결과에 따르면, 이 약은 P-gp 기질이며, 임상시험에 근거하면, 강력한 P-gp 저해제 또는 P-gp 유도제와의 병용은 이 약물의 노출을 변화시킬 수 있다. 약물상호작용 연구 결과, P-gp 저해제 (예: 리토나비르)를 이 약과 함께 또는 이 약 투여 후 사용할 경우 이 약과 P-gp 저해제는 안전하게 병용할 수 있다는 것이 증명되었다. 만약 이 약 투여 전 사용될 경우, 강력한 P-gp 저해제(리토나비르, 사이클로스포린 A, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신, 베라파밀, 퀴니딘, 타크롤리무스, 넬피나비르, 사퀴나비르 및 아미오다론 등)는 이 약의 노출을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용해야 한다. 강력한 P-gp 유도제 (리팜피신, 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈 또는 세인트 조인스 워트 등)는 이 약의 노출을 감소시킬 수 있다.
- 2) 음식물과의 상호작용: 이 약을 고지방식과 함께 투여했을 때, 이 약의 노출은 Cmax, AUC0-8 각각 50%와 39%씩 현저히 감소되었으므로, 이 약은 음식물과 함께 복용하지 않는다.

**10. 임부등급**

FDA: D

**11. 저장방법**

실온(1~30°C)보관. 기밀용기

-약품정보실 정은경 약사-



## Journal Review

First-Line Crizotinib versus Chemotherapy in *ALK*-Positive Lung Cancer

Advanced *ALK*-positive NSCLC 환자의 first-line treatment로 standard chemotherapy와 crizotinib의 efficacy를 비교하고자 343명의 환자를 대상으로 한군은 crizotinib을 250mg을 1일 2회 투여하였고, 다른 한군은 pemetrexed (500mg/m<sup>2</sup>) + cisplatin (75mg/m<sup>2</sup>) or carboplatin (AUC5-6) q3wks로 최대 6cycle을 투여하였다. 그 결과 primary end point인 PFS는 median, 10.9개월 vs 7.0개월이었다. (HR=0.45, p<0.001) ORR은 74% vs 45% (p<0.001) 이었고, Median overall survival 은 두군다 도달하지 못했는데, 1년 생존률은 84% vs 79%로 예측된다. crizotinib의 부작용으로는 시각이상, 설사, 오심, 부종이, chemotherapy의 부작용은 오심, 피로, 구토, 식욕저하가 있었다.

**Background** The efficacy of the *ALK* inhibitor crizotinib as compared with standard chemotherapy as first-line treatment for advanced *ALK*-positive non-small-cell lung cancer (NSCLC) is unknown.

**Methods** We conducted an open-label, phase 3 trial comparing crizotinib with chemotherapy in 343 patients with advanced *ALK*-positive nonsquamous NSCLC who had received no previous systemic treatment for advanced disease. Patients were randomly assigned to receive oral crizotinib at a dose of 250 mg twice daily or to receive intravenous chemotherapy (pemetrexed, 500 mg per square meter of body-surface area, plus either cisplatin, 75 mg per square meter, or carboplatin, target area under the curve of 5 to 6 mg per milliliter per minute) every 3 weeks for up to six cycles. Crossover to crizotinib treatment after disease progression was permitted for patients receiving chemotherapy. The primary end point was progression-free survival as assessed by independent radiologic review.

**Results** Progression-free survival was significantly longer with crizotinib than with chemotherapy (median, 10.9 months vs. 7.0

months; hazard ratio for progression or death with crizotinib, 0.45; 95% confidence interval [CI], 0.35 to 0.60; P<0.001). Objective response rates were 74% and 45%, respectively (P<0.001). Median overall survival was not reached in either group (hazard ratio for death with crizotinib, 0.82; 95% CI, 0.54 to 1.26; P=0.36); the probability of 1-year survival was 84% with crizotinib and 79% with chemotherapy. The most common adverse events with crizotinib were vision disorders, diarrhea, nausea, and edema, and the most common events with chemotherapy were nausea, fatigue, vomiting, and decreased appetite. As compared with chemotherapy, crizotinib was associated with greater reduction in lung cancer symptoms and greater improvement in quality of life.

**Conclusions**

Crizotinib was superior to standard first-line pemetrexed-plus-platinum chemotherapy in patients with previously untreated advanced *ALK*-positive NSCLC

NEJM 2014 371:2167-2177

## Body mass index and risk of second obesity-associated cancers after colorectal cancer: a pooled analysis of prospective cohort studies.

Colorectal cancer 생존자에서 prediagnostic BMI가 2nd obesity-associated cancer(postmenopausal breast, kidney, pancreas, esophageal adenocarcinoma, endometrium) risk와 연관이 있는지 판별하고자, incident first primary CRC 환자(11,598 명)을 대상으로 prospective cohort study를 진행하였다. 그 결과 normal BMI인 생존자보다 overweight(BMI 25-29.9)및 obese(BMI 30+)인 생존자에서 2nd obesity-associated cancer의 risk가 높게 나타났다. (overweight HR=1.39; 95% CI, 1.01 to 1.92; obese HR=1.47; 95% CI, 1.02 to 2.12) 또한 1st primary obesity-associated cancer의 risk도 이와 유사한 결과가 나타났다.(overweight HR=1.18; 95% CI, 1.14 to 1.21; obese HR=1.61; 95% CI, 1.56 to 1.66)

**PURPOSE** To determine whether prediagnostic body mass index (BMI) is associated with risk of second obesity-associated cancers in colorectal cancer (CRC) survivors, and whether CRC survivors have increased susceptibility to obesity-associated cancer compared with cancer-free individuals. **PATIENTS AND METHODS** Incident first primary CRC cases (N = 11,598) were identified from five prospective cohort studies. We used Cox proportional hazards regression models to examine associations between baseline (prediagnostic) BMI and risk of second obesity-associated cancers (postmenopausal breast, kidney, pancreas, esophageal adenocarcinoma, endometrium) in CRC survivors, and compared associations to those for first obesity-associated cancers in the full cohort.

**RESULTS** Compared with survivors with normal prediagnostic BMI (18.5–24.9 kg/m<sup>2</sup>), those who were overweight (25–29.9 kg/m<sup>2</sup>) or obese (30+ kg/m<sup>2</sup>) had greater risk of a second obesity-associated cancer (n = 224; overweight hazard ratio [HR], 1.39; 95% CI, 1.01 to 1.92; obese HR, 1.47; 95% CI, 1.02 to 2.12; per 5-unit change in BMI HR, 1.12; 95% CI, 0.98 to 1.29).

The magnitude of risk for developing a first primary obesity-associated cancer was similar (overweight HR, 1.18; 95% CI, 1.14 to 1.21; obese HR, 1.61; 95% CI, 1.56 to 1.66; per 5-unit change in BMI HR, 1.23; 95% CI, 1.21 to 1.24). Before diagnosis CRC patients were somewhat more likely than the overall cohort to be overweight (44% v 41%) or obese (25% v 21%).

**CONCLUSION** CRC survivors who were overweight or obese before diagnosis had increased risk of second obesity-associated cancers compared with survivors with normal weight. The risks were similar in magnitude to those observed for first cancers in this population, suggesting increased prevalence of overweight or obesity, rather than increased susceptibility, may contribute to elevated second cancer risks in colorectal cancer survivors compared with the general population. These results support emphasis of existing weight guidelines for this high-risk group.

J Clin Oncol. 2014 Dec 10;32(35):4004-11.

## 안전성 서한

### 플루다라빈포스페이트 단일제(주사) (식약처 의약품심사조정과- 7055호)

1. 시행일자 : 2014.12.12.
2. 해당약제 : Fludarabine 50mg inj. (약품코드: FDR)
3. 안전성 정보 : 식약처에서는 플루다라빈 주사의 허가사항을 다음과 같이 변경지시 하였다.

[내용] 이상반응 (추가)- 시판후 경험(빈도불명)

- 1) 신경계: 백질뇌병증, 급성 독성 백질뇌병증, 가역적 후백질 뇌병증 증후군이 나타날수 있다. 그 증상으로 두통, 오심/구토, 발작, 시각장애(예, 시력상실), 감각변형, 그리고 국소 신경학적 결손이 나타날 수 있다. 추가적으로 시신경염, 유두염, 혼란, 기면, 초조, 하반신불완전마비/사지불완전마비, 근육경직, 그리고 요실금이 발생할 수 있다. 이는 비가역적일 수 있고, 생명을 위협하거나 치명적일 수 있으므로 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고, 환자들을 모니터링하며 뇌영상촬영(MRI 선호)을 실시한다. 확진될 경우, 이 약의 치료를 영구적으로 중단한다
- 2) 혈관장애: 출혈(뇌출혈, 폐출혈, 출혈성 방광염 포함)

## 약제부 소식

### ◆ 의약품 변경 안내

	성분 및 함량(제형)	효능	내 용
제조사 변경	멀티플렉스페리주 1100ml	단백아미노산제	대한약품 → 중외제약(콤비플렉스페리)
	Normal saline 0.9% 250ml bag	전해질 수액	대한약품 → CJ제약
	Normal saline 0.9% 500ml bag	전해질 수액	대한약품 → CJ제약
	Normal saline 0.9% 1L btl	기타 수액제	대한약품 → 중외제약(크린조) (irrigation용)
	Water for injection 1L btl	기타 수액제	대한약품 → CJ제약
	Intralipid 20% 250ml inj	지방유제	동국제약(리포피드주) → 엠지(리피드엘씨티주)
	Cisplatin 10mg, 50mg vial	항암제	중외제약(시스플라틴주) → 동아제약(씨스푸란주)
	Cabergoline 0.5mg tab (원외)	호르몬 관련 약물	한국희귀의약품센터(화이자-도스티벡스정) → 동구바이오제약(카버락틴정)
	Aliver* suspension 20g pkg	단백아미노산제	휴온스(알리버현탁액) → 대원제약(리큐어현탁액)
	Hyaluronate oph. 0.1% 0.8ml amp	안과용제	한국알콘(카이닉스점안액) → 한미약품(히알루미니)
	Cough* syrup 500ml btl	진해거담제	유한양행(코푸시럽) → 대원제약(코대원포르테시럽)
코드종료	Intralipid 10% 500ml inj	지방유제	제조사 생산중단으로 코드종료

### ◆ 약제부 소식

1. 김혜원 약사가 12월 7-11일 미국 애너하임에서 열린 ASHP 2014 Midyear Clinical Meeting에 참석 하였습니다.
2. 12월 23일 약제부 송년회가 있었습니다. 다사다난했던 한 해를 마무리하고 내년에도 더욱 발전하는 약제부가 되도록 서로 격려하는 뜻깊은 자리였습니다.
3. 12월 교육일정

저널클럽 **19일 : 김지희** – Incorporation of Pazopanib in Maintenance Therapy of Ovarian Cancer (JCO)

우410-769) 경기도 고양시 일산동구 일산로 323번지 국립암센터 약제부  
☎(031) 920-0217 Fax.(031) 920-0219 ✉: [nccph@hanmail.net](mailto:nccph@hanmail.net)

발행일: 2014. 12. 29.

발행인: 김 영 주  
편집인: 정혜진, 정은경  
이연홍, 이미형  
최효진