



피타바스타틴(pitavastatin)

요약

피타바스타틴은 고지혈증 치료제이다. 콜레스테롤의 합성을 억제하는 스타틴 계열의 약물로, 고지혈증 환자의 콜레스테롤 감소를 위한 식이요법의 보조제로 사용된다. 드물지만 중요한 부작용으로 근육병증, 횡문근융해증, 간부전 등이 있다.

외국어 표기	pitavastatin(영어)
CAS 등록번호	147511-69-1
ATC 코드	C10AA08
분자식	C ₂₅ H ₂₄ FNO ₄
분자량	421.468 g/mol

유의어·관련어: 고지혈증 치료제, 高脂血症 治療劑, 고지혈약, 高脂血藥, hyperlipidemia treatment, 고콜레스테롤혈증 치료제, 이상지질혈증 치료제, dyslipidemia treatment, HMG-CoA 환원효소 저해제, HMG-CoA reductase inhibitor, 스타틴계 고지혈약, statins, 리바로, Livalo

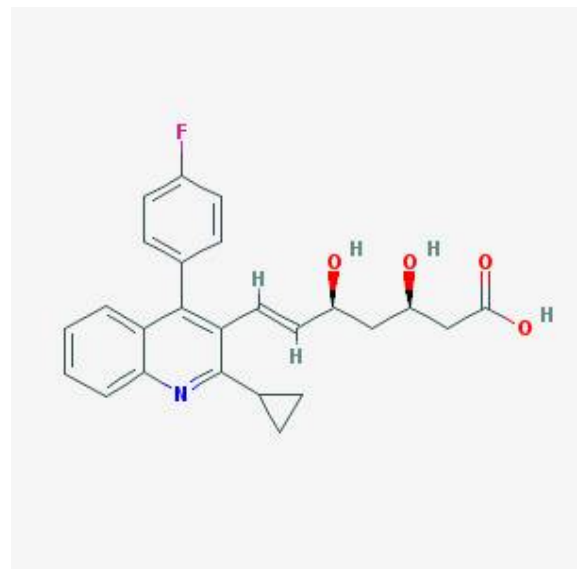


그림 1. 피타바스타틴의 구조식

고지혈증 개요

고지혈증은 혈액 내 지질 성분 중 콜레스테롤과 중성지방이 증가된 상태를 의미한다. 혈중 지질의 종류로는 콜레스테롤, 중성지방(트리글리세리드), 인지질 등이 있으며 혈액 내에서는 단백질과 결합한 지질단백의 형태로 존재한다. 지질단백은 각 지질 성분의 비율에 따라 초저밀도지질단백(very-low-density-lipoprotein, VLDL), 저밀도지질단백(low-density-lipoprotein, LDL), 고밀도지질단백(high-density-lipoprotein, HDL) 등으로 구분된다. LDL 콜레스테롤은 흔히 '나쁜 콜레스테롤'로 알려져 있다. LDL 콜레스테롤 수치가 높을수록 동맥경화증과 각종 심혈관 질환의 위험이 높아지므로 고지혈증 치료 시 기준이 된다. HDL 콜레스테롤은 '좋은 콜레스테롤'로 알려져 있으며, 혈액 중에 있는 콜레스테롤을 제거하는 역할을 한다.

고지혈증과 혼하게 혼용되는 이상지질혈증은 콜레스테롤과 중성지방 등의 지질의 상승뿐 아니라 좋은 콜레스테롤인 HDL 콜레스테롤이 감소한 상태까지 포함하는 의미이다.

약리작용

피타바스타틴은 콜레스테롤의 전단계 물질인 메발론산이 생성되는 과정에서 필요한 효소(HMG-CoA 환원 효소)를 차단하여 콜레스테롤 합성을 저해한다. 또한, 이 효소가 억제되면 간에서 담즙산 합성 시에 필요한 콜레스테롤도 감소되기 때문에 혈액 속의 콜레스테롤이 담즙산 합성을 위해 간으로 유입되어 혈중 콜레스테롤이 감소되는 효과도 나타나게 된다.

피타바스타틴과 같은 HMG-CoA 환원효소 저해제들은 성분명이 '~스타틴'으로 끝나기 때문에 '스타틴계 약물'이라고도 불린다. 이 스타틴계 약물들 중에 피타바스타틴은 약물 상호작용의 발생 위험이 상대적으로 적은 편이다.

효능·효과

고콜레스테롤혈증 또는 이상지질혈증에서 콜레스테롤과 중성지방의 감소를 위한 식이요법의 보조제로 사용된다. 제품으로 리바로[®] 등이 있다. 단일제 외에도 고혈압약인 발사르탄과 복합하여 복합제로 사용되기도 한다.

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

용법

피타바스타틴을 복용하는 고지혈증 환자는 반드시 콜레스테롤 저하식의 식이요법을 병행한다. 성인에서 초기 용량으로는 1회 1~2 mg을 1일 1회 복용한다. 용량 조절이 필요한 경우는 4주 이상의 간격을 두고 증감한다. 1일 최대 4 mg까지 증량할 수 있다.

그 외 상세한 정보 및 복합제에 대한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

금기

- 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 간 효소 수치의 지속적 상승이 있는 환자, 중증의 간장에 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체* 환자에게는 사용하지 않는다.
- 근육병증† 환자, 면역억제제인 사이클로스포린을 복용 중인 환자에게는 사용하지 않는다.
- 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 사용하지 않는다.

* 담즙울체(cholestasis): 간장의 담즙 분비가 원활히 이루어지지 않아 담즙(쓸개즙)의 여러 성분이 혈액 중에 증가하거나 간 조직에 쌓이는 질환

† 근육병증: 근육통, 근무력감, 갈색뇨와 함께 CK 수치가 정상치의 10배 이상 증가되는 경우에 근육병증으로 진단된다. 횡문근융해증은 드물게 발생하지만 치명적인 근육병증이다.

주의사항

- 소아, 고령자, 신기능 이상 환자, 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육이상 환자, 약물에 의한 근육독성의 병력이 있는 환자, 다른 고지혈증약을 복용하고 있는 환자, 상당량의 알코올을 섭취하는 환자는 횡문근융해

증*이 나타날 위험성이 있으므로 투여 전에 크레아틴키나제(creatine kinase, CK)[†] 수준을 측정하여 신중히 투여한다.

- 복용량의 증가에 따라 횡문근융해증과 관련된 부작용이 나타날 수 있고, 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 복용 시에 드물게 근염 또는 근육병증이 유발되었다는 보고가 있었다. 무기력감 등의 증상이 나타나면 즉시 의사와 상의해야 하며 CK 수치가 상승된 경우엔 투여를 중단해야 한다.

- 피타바스타틴은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애 환자에게 투여할 때는 용량을 감소시키는 등 주의를 기울여야 하며, 간수치가 상승될 수 있으므로 의사의 지시에 따라 복용 전이나 도중에 간기능 검사를 실시하며 주의깊게 관찰해야 한다.

- 일부 스타틴계열 약물을 장기간 투여 시 간질성 폐질환의 사례가 보고되었다. 호흡곤란, 가래가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열) 등이 증상으로 나타날 수 있으며, 간질성 폐질환이 의심되는 경우에는 투여를 중단한다.

- 당뇨병 발생 위험이 높은 환자에서 고혈당증이 유발될 수 있다는 사례가 보고되었으나, 피타바스타틴의 투여로 인한 심혈관 질환에 유익한 효과가 혈당 상승으로 인한 위험성보다 높기 때문에 치료를 중단할 이유가 되지는 않는다. 그러나 고혈당, 비만, 중성지방수치 상승, 고혈압 등의 위험성이 있는 환자의 경우는 임상 검사를 통해 혈당을 잘 관찰하도록 한다.

- 피타바스타틴은 주로 콜레스테롤이 높은 고지혈증에 유효하므로 검사를 통해 고콜레스테롤혈증을 확인한 후에 복용해야 한다. 복용을 시작하기 전에는 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압 관리, 금연 등의 심장질환의 위험인자를 낮추기 위한 노력을 기울여야 한다.

- 복용 중에는 의사의 지시에 따라 혈중 지질 수치를 정기적으로 검사하도록 한다. 치료에 반응이 없는 경우 복용을 중지해야 할 수 있으므로 의사와 상의하도록 한다.

* 횡문근융해증: 외상, 운동, 수술, 약물 등으로 인해 근육의 에너지 공급이 충분하지 않을 때 피사가 일어나고 그로 인해 생긴 독성의 세포 성분이 혈액으로 유입되어 신부전 같은 신장 손상을 일으키는 질환으로 근육통, 근무력감, 적색이나 갈색의 소변 등이 대표적인 증상이다.

† 크레아틴키나제(creatine kinase, CK): 우리 몸의 심근, 골격근, 평활근, 뇌 등에 분포하는 효소로 그 부분이 손상을

받으면 혈액 중에 유출된다. 혈액 중 CK는 골격근(근육)이나 심장세포가 손상될 때 증가되므로 근육의 질환이나 심근 경색의 조기 진단에 사용된다.

부작용

피타바스타틴 단일제 복용 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 위장관계: 변비, 설사 등
- 근신경계: 요통, 근육통, 관절통 등
- 기타: 두통, 혈당증가, 간수치 증가, 인플루엔자, 비인두염 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

복통, 기억력 감소, 우울, 어지러움, 당화혈색소* 증가, 발기부전, 피로, 간부전, 황달, 감각저하, 근염, 불면, 간질성 폐질환, 근육경련, 오심, 가려움증, 근육병증, 횡문근융해증, 급성 신부전 등

* 당화혈색소(HbA1c): 적혈구에 정상적으로 존재하는 혈색소에 당이 결합된 형태로, 혈당이 높게 유지되었을 경우에 당화혈색소 수치도 높아진다. 당화혈색소는 2~4개월 동안의 평균 혈당 수치를 반영하므로 장기간의 혈당 조절 정도를 파악하는 데 유용하다.

상호작용

피타바스타틴 단일제와 함께 복용 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
피타바스타틴의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	면역억제제(사이클로스포린), 다른 고지혈증 치료제(베자피브레이트, 겐피브로질, 니코틴산), 일부 항생제(에리트로마이신), 항결핵약(리팜피신) 등

피타바스타틴의 효과를 감소시키는 약물	다른 고지혈증 치료제(콜레스티라민) 등
----------------------	-----------------------

소아, 청소년 사용

- 10세 미만의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 소아는 운동의 빈도와 강도가 성인보다 커질 수 있어서 소아에게 피타바스타틴을 투여할 경우 근장애가 나타날 우려가 커진다. 소아에게는 운동의 빈도와 강도, CK 상승에 주의하여 신중하게 투여해야 한다.

고령자 사용

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있기 때문에, 고령자에게 투여하는 경우 횡문근융해증 등의 부작용이 나타나기 쉽다. 부작용이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여 투여해야 한다.

임부·수유부 사용

- 피타바스타틴과 같은 HMG-CoA 환원효소 저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있다. 그러므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다. 또한, 피타바스타틴 복용 중 임신이 되었을 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 한다.
- 수유부에게는 투여하지 않는다.