

레디파스비르(ledipasvir)

요약

레디파스비르는 항바이러스제로서 만성 C형 간염 치료제이다. 소포스부비르와 함께 복합제로 사용되며 유전자형 1, 4, 5, 6형 만성 C형 간염 치료에 사용된다. 여러 약물과 상호작용을 일으킬 수 있으므로 이미 복용하는 약 중에 레디파스비르/소포스부비르와 상호작용을 일으키는 약물이 있는지 확인해야 한다. B형 간염에 동시 감염된 경우 치료 도중 B형 간염 증상이 악화될 수 있으므로 치료 시작 전에 중복 감염 여부를 확인하도록 한다.

외국어 표기	ledipasvir(영어)
CAS 등록번호	1256388-51-8
ATC 코드	J05AP51(소포스부비르와의 복합제)
분자식	C ₄₉ H ₅₄ F ₂ N ₈ O ₆
분자량	889.018 g/mol

유의어·관련어: 항바이러스제, antiviral agent, C형 간염 치료제, therapeutic agent for hepatitis C virus, NS5A 억제제, NS5A inhibitor, DAA, direct acting antivirals, 하보니, Harvoni

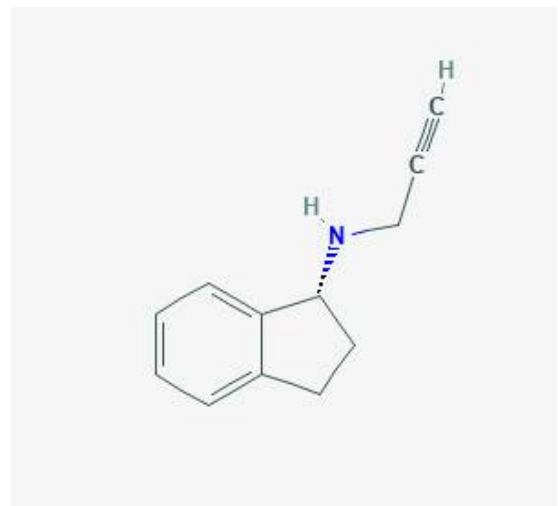


그림 1. 레디파스비르의 구조식

약리작용

C형 간염은 C형 간염 바이러스(hepatitis C virus, HCV)에 의해 간에 염증이 생기는 급성 감염 질환이다. 바이러스는 스스로 생리 대사 작용을 할 수 없어 다른 생명체의 세포에 기생하는데, 숙주세포를 이용하여 자신의 유전자를 복제해 증식한다. 일반적인 항바이러스제는 이러한 바이러스의 복제과정을 여러 경로를 통해 차단함으로써 증식을 막고 감염을 치료할 수 있다.

레디파스비르는 C형 간염 바이러스(HCV)에 직접 작용하는 항바이러스제(direct acting antivirals, DAA)*이다. HCV 복제에 필수적인 비구조 단백질 5A(non-structural protein 5A, NS5A)를 저해하여 HCV의 증식을 억제함으로써 C형 간염을 치료한다. 단독으로 사용되기보다는 소포스부비르(sofosbuvir)와 함께 복합제로 사용되며, 소포스부비르는 HCV 복제에 필수적인 NS5B 중합효소(polymerase)를 억제하여 항바이러스 효과를 나타낸다. 레디파스비르/소포스부비르 복합요법은 기존에 인터페론†을 사용하던 주사요법과 달리 경구로 투여하여 복용이 편리하며, 상대적으로 부작용이 적고, 치료 기간이 짧으며, 치료율이 높다.

* 직접 작용하는 항바이러스제(direct acting antivirals, DAA): 간염 바이러스의 비구조(non-structural, NS) 단백질의 특정 부위에 직접 작용하여 C형 간염 바이러스 증식을 차단시켜 치료효과를 나타낸다. 작용기전과 표적 부위에 따라 NS3/4A 단백질분해효소 억제제, NS5A 억제제, NS5B 중합효소 억제제 등이 있다.

† 인터페론(interferon): 바이러스에 감염된 동물의 세포에서 생산되는 항바이러스성 단백질로서, 바이러스의 증식을 저지하는 작용이 있다.

효능효과

레디파스비르와 소포스부비르의 복합제는 성인의 유전자형 1, 4, 5, 6형 만성 C형 간염 치료에 사용된다. 제 품으로 하보니®가 있다.

용법

1일 1회 복합제 1정(소포스부비르 400 mg + 레디파스비르 90 mg)을 식사와 상관없이 복용한다. 맛이 쓰기 때문에 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼키도록 한다. 경우에 따라 리바비린(ribavirin)과 함께 투여

하기도 한다.

치료 목적에 따른 레디파스비르/소포스부비르의 용법은 다음과 같다. 그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

유전자형	환자군		기간
1형	이전 치료 경험 없음	간경변 없음	12주(질병 상태에 따라 투약 기간이 8주로 조절될 수 있음)
		대상성 간경변*	12주
	이전 치료 경험 있음	간경변 없음	12주(질병 상태에 따라 리바비린을 병용하거나, 투약 기간이 24주로 조절될 수 있음)
		대상성 간경변	12주(+리바비린) 또는 24주 (질병 상태에 따라 투약 기간이 12주로 조절될 수 있음)
	간 이식상태와 무관 비대상성 간경변		12주(+리바비린)
1, 4형	간이식 후 간경변이 없거나, 대상성 간경변		12주(+리바비린)
4, 5, 6형	이전 치료 경험과 무관 간경변이 없거나, 대상성 간경변		12주

* 대상성 간경변(compensated liver cirrhosis): 황달, 복수, 식도정맥류 파열이나 간성혼수 등을 동반한 간경변을 비대상성 간경변(non-compensated liver cirrhosis)이라 하고, 그렇지 않은 경우를 대상성 간경변이라고 한다.

경고

HCV에 감염된 환자가 HBV (B형 간염 바이러스)와 동시 감염된 경우 HCV 치료 도중 HBV가 활성화되어 질병 상태가 악화될 수 있다. 레디파스비르/소포스부비르 복합제로 HCV 치료를 시작하기 전에 HBV 감염 여부를 확인해야 하고, 중복 감염된 경우에는 질병 상태를 주기적으로 확인하도록 한다.

주의사항

- 약물을 복용한 지 5시간 이내에 구토가 발생한 경우에는 추가로 복용해야 한다. 5시간 이상 지난 후 구토가 발생한 경우에는 추가로 복용할 필요가 없다.
- 복용을 잊어버린 경우 원래 복용 시점에서 18시간 이내이면 가능한 빨리 복용하고, 그다음부터는 늘 복용하던 시간에 복용한다. 18시간이 지난 후라면 기다렸다가 늘 복용하던 시간에 그다음 투여량을 복용하도록 한다. 2배의 용량을 복용하지 않도록 주의한다.
- 신장에 환자의 경우 치료용량을 조절할 필요는 없지만, 중증 신장에 또는 혈액투석이 필요한 말기 신장 질환 환자에 대한 안전성은 평가되지 않았으므로 주의해야 한다.
- 리바비린과 병용하여 사용하는 경우 리바비린의 주의사항을 숙지할 필요가 있다. 그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

부작용

레디파스비르/소포스부비르 투여 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.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

두통, 피로, 무력증

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 중추신경계: 과민성, 불면, 현기증, 우울감
- 소화기계: 오심, 설사 등
- 근골격계: 근육통 등
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

혈관부종, HBV의 재활성화, 피부 발진 등

상호작용

여러 약물과 상호작용을 일으킬 수 있으므로 이미 복용하는 약 중에 레디파스비르/소포스부비르와 상호작용을 일으키는 약물이 있는지 확인해야 한다. 레디파스비르/소포스부비르와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다. 상호작용에 관한 상세한 정보는 제품별 허가사항을 확인하도록 한다.

상호작용	약물
레디파스비르/소포스부비르의 효과를 감소시키는 약물	<ul style="list-style-type: none"> • 병용금지: 일부 항경련제(카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈, 옥스카르바제핀 등), 일부 항결핵제(리팜피신, 리파부틴 등), 세인트존스워트 등 • 위의 pH 증가 약물: 제산제(알루미늄염, 마그네슘염, 탄산칼슘 등), H₂ 수용체 길항제(파모티딘 등), 양성자 펌프 억제제(오메프라졸 등) 등
레디파스비르/소포스부비르에 의해 부작용이 증가되는 약물	<ul style="list-style-type: none"> • 병용금지: 아미오다론, 일부 고지혈증 치료제(로수바스타틴, 프라바스타틴 등) 등 • 일부 항부정맥제(디곡신), 일부 항응고제(다비가트란 등), 일부 HIV* 치료제(테노포비르 포함 약물) 등

• 아미오다론과 병용 시 심각한 상황을 유발하는 서맥이 나타날 수 있으므로 병용금지이다. 만일 꼭 아미오다론을 병용해야 하는 경우에는 의사와 상의하여 주기적으로 증상의 여부를 관찰하도록 한다.

• 테노포비르 디소프록실 푸마르산염이 포함된 HIV 치료제와 함께 사용할 경우 테노포비르의 농도를 증가시켜 신기능을 저하시킬 수 있다. 신부전의 위험성이 있는 환자는 병용투여 시 주의 깊게 관찰해야 한다.

* HIV: 사람면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus). 후천성면역결핍증후군(에이즈, AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)의 원인이 되는 바이러스이다.

소아, 청소년 사용

18세 미만의 소아 및 청소년에 대해 레디파스비르/소포스부비르의 안전성 및 유효성이 입증되지 않았으므로, 사용하지 않는 것이 좋다.

임부·수유부 사용

- 동물실험에서는 생식독성이 나타나지 않았지만, 임신한 여성에 대해 레디파스비르/소포스부비르의 안전성 및 유효성은 충분히 입증되지 않았다. 따라서 임신 중 사용을 피하는 것이 좋다.
- 동물실험에서는 레디파스비르 또는 소포스부비르 및 그 대사물이 유즙으로 배설되나, 사람의 모유로 분비되는지의 여부는 알려져 있지 않다. 신생아 및 유아에 대한 위험을 배제할 수 없으므로 수유하는 동안 사용해서는 안 된다.