



페노피브레이트(fenofibrate)

요약

페노피브레이트는 고지혈증 치료제이다. 지질단백질을 분해하는 여러 효소의 작용을 도와주어 콜레스테롤이나 중성지방 등 혈액 중 지질 관련 수치들을 낮춰준다. 고지혈증 및 이상지질혈증 환자의 콜레스테롤 감소를 위한 식이요법의 보조제로 사용된다. 부작용으로 구역, 구토, 복부팽만감 등 소화기계 증상이 빈번하여 식후 즉시 복용하는 것이 좋다.

외국어 표기	fenofibrate(영어)
CAS 등록번호	49562-28-9
ATC 코드	C10AB05
분자식	C ₂₀ H ₂₁ ClO ₄
분자량	360.834 g/mol

유의어·관련어: 고지혈증 치료제, 高脂血症 治療劑, 고지혈약, 高脂血藥, hyperlipidemia treatment, 고콜레스테롤혈증 치료제, 이상지질혈증 치료제, 이상지질혈증약, anti-dyslipidemia agent, dyslipidemia treatment, 고중성지방혈증 치료제, hypertriglyceridemia treatment, 리피딜, Lipidil

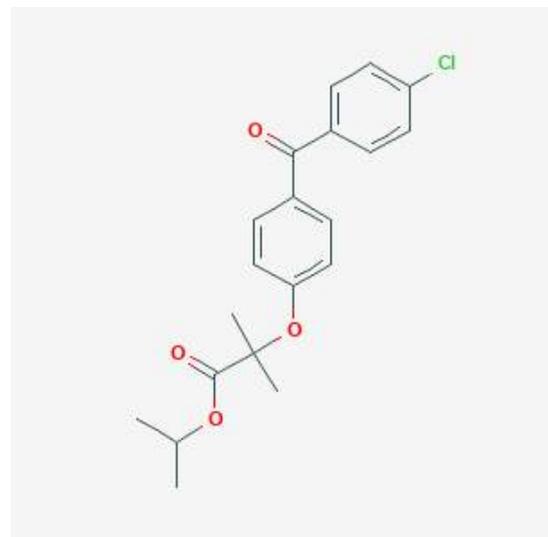


그림 1. 페노피브레이트의 구조식

고지혈증 개요

고지혈증은 혈액 내 지질 성분 중 콜레스테롤과 중성지방이 증가된 상태를 의미한다. 혈중 지질의 종류로는 콜레스테롤, 중성지방(triglyceride, TG), 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 VLDL-콜레스테롤에서 유래하며, 흔히 '나쁜 콜레스테롤'로 알려져 있다. LDL-콜레스테롤 수치가 높을수록 동맥경화증과 각종 심혈관질환의 위험이 높아지므로 고지혈증 치료 시 기준이 된다. HDL-콜레스테롤은 '좋은 콜레스테롤'로 알려져 있고, 혈액 중에 있는 콜레스테롤을 제거하는 역할을 한다.

고지혈증과 흔하게 혼용되는 이상지질혈증은 콜레스테롤과 중성지방 등의 지질 상승과 함께 좋은 콜레스테롤인 HDL-콜레스테롤이 감소한 상태까지 포함하는 의미이다.

약리작용

페노피브레이트는 고지혈증 치료제이다. PPAR-alpha* 효능제로 작용하여 아포지단백 C-III (지방분해 효소의 작용을 방해)의 기능을 저하시키고, 아포지단백 A-I(고밀도지단백의 주요 구성 물질)의 기능을 증가시키는 등 지질단백질을 분해하는 효소의 작용을 돕는다. 그 결과 나쁜 콜레스테롤인 초저밀도지질단백(VLDL) 분해를 증가시키고, 혈액에서 중성지방(TG)이 배출되는 것을 도와 수치를 낮춰주며, 좋은 콜레스테롤인 고밀도지질단백(HDL) 수치는 증가시켜 고지혈증 치료제로 사용된다.

* PPAR-alpha (peroxisome proliferator-activated receptor-alpha): 핵전사인자로서 간에서 지질 대사과정에 관여하는 주요 조절제 역할을 한다.

효능효과

고지혈증 환자의 콜레스테롤 및 중성지방 감소를 위한 식이요법의 보조제로 사용되며, 리피딜슈프라® 등의 제품이 있다. 단독으로 사용되거나 또는 고지혈증 치료 효과를 높이기 위해 상호작용을 일으키지 않는 다른

고지혈증 치료제(HMG-CoA 환원효소 저해제*)와 함께 사용된다.

Table 1. 페노피브레이트 단일제와 복합제의 종류 및 제품 예

구분	약물		제품 예
단일제	페노피브레이트		리피딜슈프라®
복합제	페노피브레이트	+ 심바스타틴	콜립®
		+ 프라바스타틴	프라바페닉스®

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

* HMG-CoA 환원효소 저해제: 콜레스테롤의 전 단계 물질인 메발론산(mevalonic acid)이 생성되는 과정에서 필요한 효소(HMG-CoA reductase)를 차단하여 콜레스테롤 합성을 저해한다. 성분명이 '~스타틴'으로 끝나기 때문에 '스타틴계 약물'이라고도 불리며 심바스타틴, 로수바스타틴, 아토르바스타틴 등이 있다.

용법

페노피브레이트 단일제는 1일 1회 약물 제형별 해당 용량(정제[일반정, 서방정]; 160 mg, 서방캡슐; 250 mg, 일반캡슐; 130 mg 또는 200 mg)을 식후 즉시 투여한다.

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

금기

페노피브레이트 단일제에 대한 금기 사항은 다음과 같다. 복합제의 경우 복합되는 성분에 따라 금기 사항의 차이가 있으며, 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- 중등도~중증 신장에 환자에게는 횡문근융해증*이 나타날 수 있으므로 투여하지 않는다.
- 활동성 간질환 환자 또는 담관간경화증† 환자에게는 투여하지 않는다.

- 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성과 수유부에게는 투여하지 않는다.

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

† 담관간경화증: 원발 쓸개관 간경화증(primary biliary cirrhosis, PBC)으로도 불리며 간의 작은 쓸개관이 느리고 점진적으로 파괴되는 만성질환이다. 쓸개관이 손상되면 시간이 흐름에 따라 쓸개즙에 의해 간에 손상이 발생하게 되며, 이를 쓸개즙정체(cholestasis)라 한다. 쓸개즙정체로 발생한 상처는 간염유화나 간경화를 초래할 수 있다. 환자의 90%는 여성이며, 피부 가려움, 피로, 황달 등이 주요증상이다.

주의사항

페노피브레이트 단일제에 대한 주의사항은 다음과 같다. 복합제의 경우 복합되는 성분 에 따라 주의사항의 차이가 있으며, 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- 횡문근융해증이 드물게 보고되었고 때때로 근육병증*이 발생할 수 있으므로, 무기력, 열을 동반한 설명되지 않는 근육통, 근육약화 등의 증상이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 해야 하며, 크레아틴키나제† 수치를 측정하여 현저히 상승된 경우에는 투여를 중단해야 한다.

- 혈청 아미노전달효소치(ALT, AST)† 상승, 황달 및 간염이 나타날 수 있으므로 투여 시작 3개월까지 매월, 그 후 3개월마다 간기능 검사를 한다.

- 담즙은 간에서 생성된 후 담낭에 저장되는데 이때 액체인 담즙이 너무 많은 콜레스테롤을 포함하게 되면 단단하게 되어 담석이 될 수 있다. 페노피브레이트 복용 시 담즙으로 콜레스테롤 배출을 증가시킬 수 있으므로, 담석증이 의심되는 경우 검사를 하고, 발견되는 경우 투여를 중단한다.

- 담낭의 결석(담석) 형성을 증가시킬 수 있으므로 담석 병력이 있는 환자는 신중히 투여한다.

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

† 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 심근경색의 조기 진단에 사용된다.

† 혈청 아미노전달효소치(ALT, AST): 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase, ALT), 아스파테이트 아미노전이효소(aspartate aminotransferase, AST)는 간세포 내에 존재하는 효소로 간세포가 손상되었을 때 혈액으로 유입되어 증가되므로 이들 효소의 혈청 수치는 간기능 검사에 이용된다.

부작용

페노피브레이트 단일제를 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)

- 피부: 발진, 가려움증, 광민감반응 등
- 신경계: 어지러움, 두통 등
- 혈관계: 폐색전증, 혈전정맥염 등
- 소화기계: 복통, 구역, 구토, 설사, 복무팽만감 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

혈청 아미노전달효소치 상승, 혈전색전증, 크레아틴키나제 상승, 근육통, 근경련, 췌장염 등

상호작용

페노피브레이트 단일제와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
페노피브레이트의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	다른 고지혈증치료제(HMG-CoA 환원효소 저해제), 면역억제제(사이클로스포린) 등
페노피브레이트의 효과를 감소시키는 약물	경구용 피임약(에스트로겐 제제) 등

페노피브레이트에 의해 부작용이 증가되는 약물

혈액응고 저해제(와파린), 혈당강하제(글리벵클라미드, 글리메피리드), 요산치료제 등

소아, 청소년 사용

소아에게 투여하지 않는다.

고령자 사용

- 고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 주의한다.
- 고령자에서 설포닐요소계 혈당강하제(글리벵클라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)의 부작용이 나타났다는 보고가 있어 주의한다.

임부·수유부 사용

- 임신 중(특히 임신 3개월 이후)에 사용 시 태아에게 축적되어 태아독성을 유발할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 않았으므로, 수유 중에는 투여를 피한다.