

## < ARB제제의 약리학적 특성 비교 >

	T max (혈중최고농도에 도달하는 시간)	반감기 (시간)	생체이용율 (%)	Food Effect
Aprovel <sup>®4</sup>	1.5~2h	11~15h	60~80%	no effect
Losartan <sup>5</sup>	1h	2h	33%	AUC 약 10% 감소
Candesartan <sup>6</sup>	3~4h	9h	15%	no effect
Eprosartan <sup>7</sup>	1~2h	20h**	13%	Cmax 약 25% 감소
Olmесartan <sup>8</sup>	1~2h	13h	26%	no effect
Telmisartan <sup>9</sup>	0.5~1h	24h	40mg : 42% 160mg : 58%	40mg : AUC 최대 6% 감소 160mg : AUC 최대 20% 감소
Valsartan <sup>10</sup>	2~4h	6h	25%	AUC 약 40% 감소 Cmax 약 50% 감소
Azilsartan <sup>11</sup>	1.5~3h	11h	60%	No effect

\*비교표는 각 약물의 FDA 허가사항을 바탕으로 정리된 자료로 직접 비교한 자료는 아닙니다.

\*\* The mean terminal elimination half life of eprosartan following multiple oral doses of 600mg was approximately 20 hrs.

### 아프로벨<sup>®</sup>은

- ✓ 경구 투여후, 1.5 - 2시간 이내 최고혈중농도에 도달합니다.
- ✓ 최종 소실 반감기는 11-15시간으로 타 ARB제제 대비 상대적으로 긴 편입니다.
- ✓ 생체이용율이 60-80%로 높고, 음식물과의 상호작용이 없습니다.

References 1. Petrella R et al, Clin Ther, 2011; 33: 1190-1203 2. Fogari R, et al, J Hypertens, 1997;15:1511-1518 3. Hasford J et al, J Hum Hypertens 2002 Aug; 16(8): 569-575 4. Irbesartan FDA label 5. Losartan FDA label 6. Candesartan FDA label 7. Eprosartan FDA label 8. Olmesartan FDA label 9. Telmisartan FDA label 10. Valsartan FDA label 11. Azilsartan FDA label

#### 아프로벨<sup>®</sup> 정

#### 전문이야담

**[원료약품 및 그 분량]** 1) 아프로벨정 150mg, 1정 중 이르베사르탄(별규) 150밀리그램 2) 아프로벨정 300mg, 1정 중 이르베사르탄(별규) 300밀리그램 **[효능·효과]** 1. 본태고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장 병 **[용법·용량]** 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다. 1. 본태고혈압 성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75mg을 투여하는 것보다 150mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75mg이 고려될 수 있다. 단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이노제(에, 히드로클로로티아지드)와 병용 투여시 효과가 증가된다. 2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 성인: 이 약으로서 1일 1회 150mg으로 경구투여를 시작하여 300mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다. ○고령자: 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75mg을 고려한다. ○신장에 환자: 일반적으로 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 신장에 환자에 대한 임상 경험은 없다. **[검고]** 임 부에게 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확 인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. **[금지]** 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 중증 신장에 환자 4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길 항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자 5) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적 문제가 있는 환자(이 약은 유당을 함유하고 있음) 6) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장에 환자(사구체과소 < 60ml/min/1.73m<sup>2</sup>에서 알리스카텐 함유제제의 병용 7) ACE억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자 신증투여 : 1) 고령자 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증 ~ 중등도 신장에 환자 4) 신기능이상 환자(과도한 혈압강하에 의해 신장 기능을 악화시킬 수 있다). 9) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자 10) 중증의 울혈성심부전 또는 심동맥질환과 같은 신질환 환자 11) 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 이 약과 ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여시 단독투여와 비교하여 저혈압, 고칼륨혈증 그리고 신기능 변화의 위험이 증가한다. 따라서 이 약과 ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용은 권장되지 않는다. 병용투여의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 12) 건선 환자 또는 건선의 병력이 있는 환자(이 약 사용 시 건선이 악화될 수 있으므로 신중하게 검토해야 한다.) ※보다 자세한 내용은 홈페이지나 제품 설명서를 참고하시기 바랍니다. **[제품상세정보]** www.sanofi.co.kr **[판매일]** (사)노파-아벤티스 코리아 서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동) **[제조원(소분제조자)]** (주)한독 충청북도 음성군 대소면 대풍산대로 78 **[문안개정년월일]** 2019년 04월 19일

#### 코아프로벨<sup>®</sup> 정

#### 전문이야담

**[원료약품 및 그 분량]** 1) 코아프로벨정 150/12.5mg 1정 중 이르베사르탄(별규) 150.0밀리그램 히드로클로로티아지드(EP) 12.5밀리그램 2) 코아프로벨정 300/12.5mg 1정 중 이르베사르탄(별규) 300.0밀리그램 히드로클로로티아지드(EP) 12.5밀리그램 **[효능·효과]** 본태고혈압 1. 단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자 2. 중등도 또는 중증 고혈압 (stage 2) 환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 경우의 초기요법 **[용법·용량]** 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 각 성분(이르베사르탄 및 히드로클로로티아지드)에 대한 적정용량 검색이 권장된다. 성인 1. 단일요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않는 환자 - 이르베사르탄 150g 또는 히드로클로로티아지드만으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 150mg/히드로클로로티아지드 12.5mg 1일 1회 1정을 투여한다. - 이르베사르탄 300mg 또는 이르베사르탄 150mg/히드로클로로티아지드 12.5mg 또는 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 300mg/히드로클로로티아지드 12.5mg 1일 1회 1정을 투여한다. - 이르베사르탄 300mg/히드로클로로티아지드 12.5mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 300mg/히드로클로로티아지드 25mg 1일 1회 1정을 투여한다. 이르베사르탄 300mg/히드로클로로티아지드 25mg을 초과하는 용량은 권장되지 않는다. 필요하면 이 약은 다른 혈압강화제와 병용투여 될 수 있다. 2. 중등도 또는 중증 고혈압(stage 2) 환자에 초기요법으로 투여하고자 하는 경우 1) 저지혈압, 치료 목표 혈압, 단일제와 비교하여 치료목표 도달이 증가할 것이라고 예상되는 정도 등을 고려하여 개별화해야 한다. 통상 이르베사르탄 150mg/히드로클로로티아지드 12.5mg 1일 1회 1정 요법으로 시작하여, 혈압조절이 필요한 경우 1 ~ 2주 후 최대 이르베사르탄 300mg/히드로클로로티아지드 25mg까지 증량할 수 있다. 혈류량 손실(intravascular volume depletion)이 있는 환자에 이 약을 초기 요법으로 투여하는 것은 권장되지 않는다. 신장에 환자: 이 약은 중증 신장에 환자에게는 권장되지 않는다. 혈류량 손실 환자: 나트륨 및/또는 체액이 손실된 경우 이 약 투여 전 평형을 맞추어야 한다. 간장애 환자: 이 약은 중증 간장애 환자에게는 사용되지 않는다. 티아지드계 약물은 간장애 환자에게는 주의하여 사용되어야 한다. 고령자, 고령자에는 이 약의 용량 조절이 필요하지 않다. 소아: 이 약의 안전성과 유효성은 18세 미만의 소아 및 청소년에는 확립되지 않았다. 경도, 만일 임신으로 확인된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다 **[금지]** 1) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 설폰아미드 약물에 과민반응 또는 그 병력의 환자 3) 무뇨증 환자 4) 중증 신장에 환자, 신장에 환자에게 티아지드 이노제 관련 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 5) 히드로클로로티아지드와 관련된 급기 (1) 치료불응성 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 고칼륨증 및 중상성 고요혈증을 치료중인 환자 (2) 중증 간장애, 담즙성 간경변, 담즙울체 환자 6) 유전성 혈관부종을 앓고 있거나, 과거에 ACE억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하여 혈관부종이 발생한 환자 7) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적 문제가 있는 환자 8) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장에 환에서 알리스카텐 함유제제의 병용 9) ACE억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자 신증투여 : 1) 저혈압-혈류량 손실 환자 2) 안구성 또는 편측성 시동맥질환-중심혈관성 고혈압 환자 3) 신기능이상 및 신장 이식 환자 4) 간장애 환자(대부분 또는 심부전환자, 폐쇄-비후성 심근증 환자 6) 급성 근시 및 2차 폐쇄각 뇌내장 환자 7) 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 이 약과 ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용은 권장되지 않는다. 8) 비효율성 피루브산(NMCS), 히드로클로로티아지드의 광범위 작용은 비효율성 피루브산 작용할 수 있다. 9) 건선 환자 또는 건선의 병력이 있는 환자(이 약 사용 시 건선이 악화될 수 있으므로 신중하게 검토해야 한다.) ※보다 자세한 내용은 홈페이지나 제품 설명서를 참고하시기 바랍니다. **[제품상세정보]** www.sanofi.co.kr **[판매일]** (사)노파-아벤티스 코리아 서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동) **[제조원(소분제조자)]** (주)한독 충청북도 음성군 대소면 대풍산대로 78 **[문안개정년월일]** 2019년 04월 08일

**부광약품** 공동판매자 : (주)부광약품  
서울특별시 동작구 상도로 7 (대방동)  
Tel. 02)8288-114 Fax, 02)8288-029

공동판매자 : (주)사노파-아벤티스 코리아  
서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동) **SANOPI**  
Tel. 02)2136-9000 Fax, 02)2136-9099

# 아프로벨<sup>®</sup> Family

아프로벨 150mg, 300mg(Irbesartan)  
코아프로벨 150/12.5mg, 300/12.5mg(Irbesartan / Hydrochlorothiazide)

## 우수한 목표혈압 도달율<sup>1</sup>

24h동안  
지속적인  
혈압강하  
효과<sup>2</sup>

높은  
치료  
지속율<sup>3</sup>

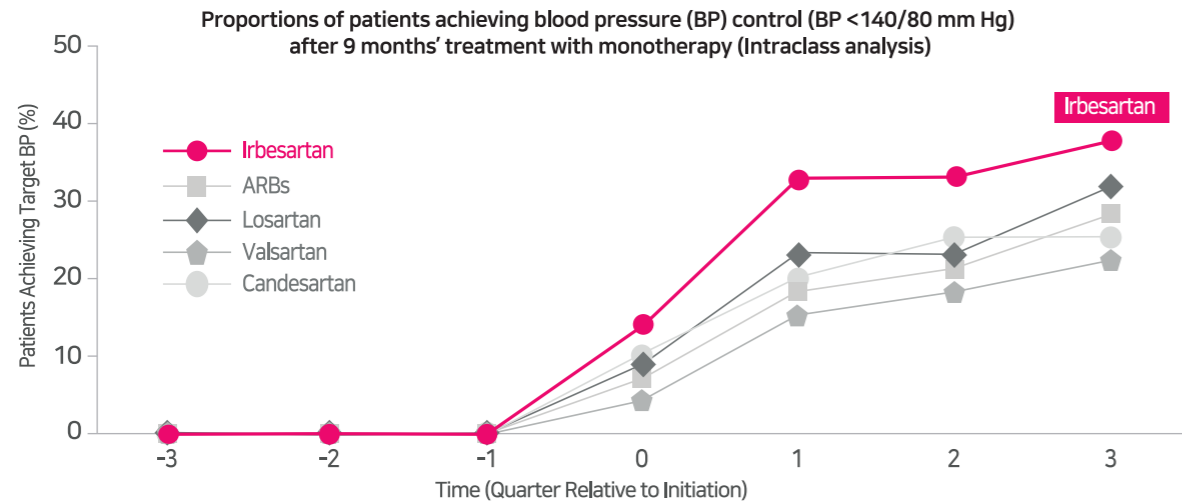
다른 ARB 제제 대비 상대적으로 긴 반감기  
11-15h<sup>4</sup>

목표혈압 도달율과 치료 지속율이 높은<sup>1,3</sup>

아프로벨<sup>®</sup> 로 시작하세요!

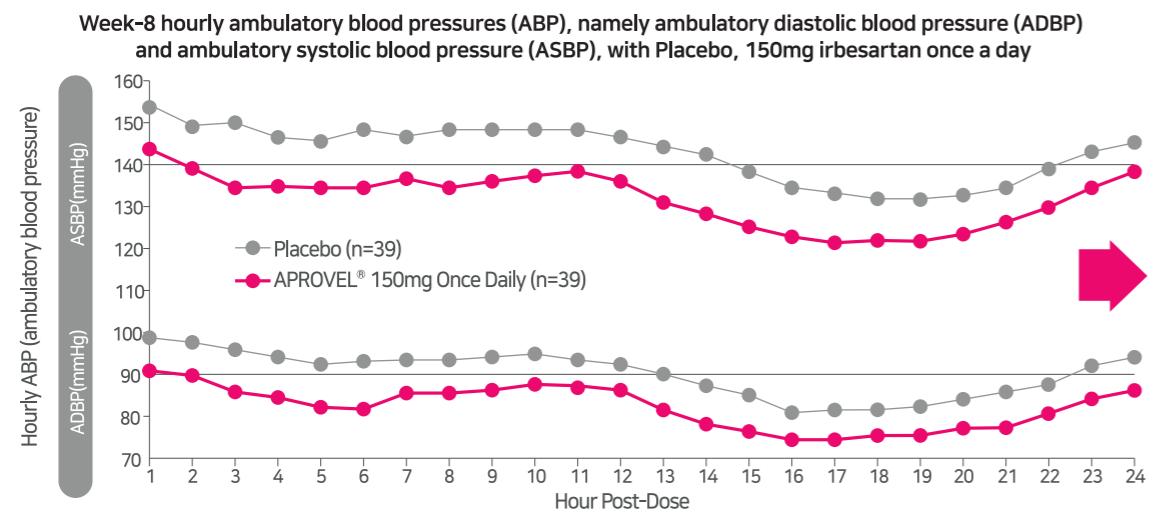
# 아프로벨®의 우수한 목표혈압 도달률과 지속적인 혈압강하 효과<sup>1,2</sup>

## ▶ Irbesartan은 타ARB제 대비 우수한 목표혈압 도달률을 입증했습니다.<sup>1</sup>



Study design : 캐나다 1차 의료기관에서 단독요법 또는 병용요법으로 고혈압 치료를 받은 170,000명 환자의 혈압조절 및 심혈관사건 발생을 검토한 후향적 연구  
 실제 진료 환경에서 ARB와 타 계열 약물의 단독 또는 병용요법의 혈압 강하효과 및 치료 지속률을 평가하기 위함  
 · 1차종료점 : 치료시작 후 방문 3, 6, 9개월째 목표혈압도달률(<140/90mmHg)  
 · 2차종료점 : 치료지속률, 심혈관사건 발생  
 □ ARB : angiotensin II receptor blocker  
 P = 0.01 for irbesartan vs losartan  
 \* P = 0.001 for irbesartan vs valsartan  
 \* P = 0.001 for irbesartan vs candesartan

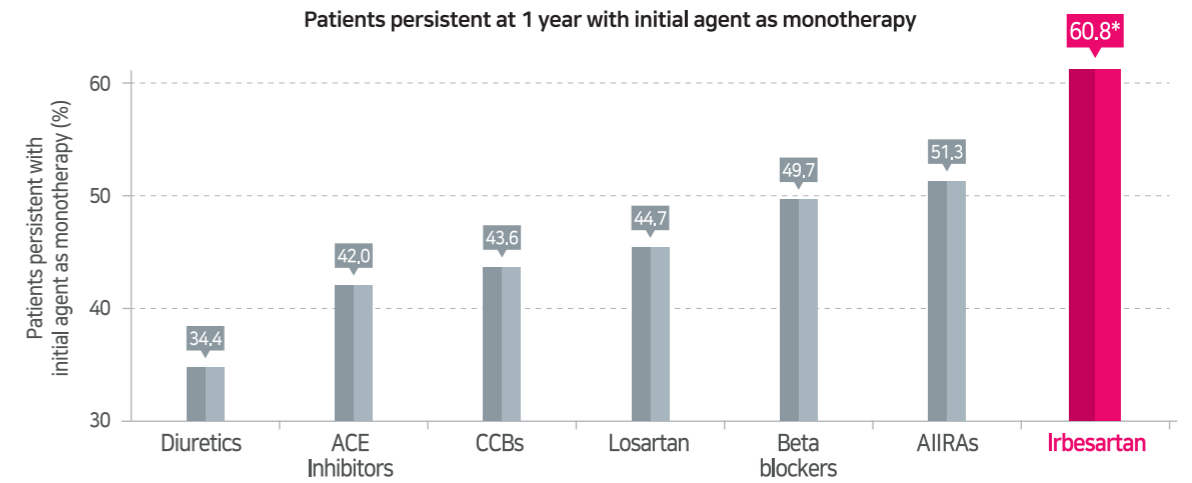
## ▶ Irbesartan은 24시간동안 지속적인 혈압강하 효과를 나타냈습니다.<sup>2</sup>



Study design : seDBP 95-110mmHg, ambulatory DBP≥85mmHg인 18세 이상 고혈압환자를 대상으로 Irbesartan 150mg, 75mg, 75mg twice a day, Placebo 복용군으로 나누어 8주동안 24h Ambulatory DBP 감소효과를 비교한 다기관, 무작위, 이중맹검 연구  
 □ ADBP : ambulatory diastolic blood pressure □ ASBP : ambulatory systolic blood pressure  
 □ seDBP : seated diastolic blood pressure □ ambulatory DBP : ambulatory diastolic blood pressure

# 아프로벨®의 타약제 대비 높은 치료지속률<sup>3</sup>

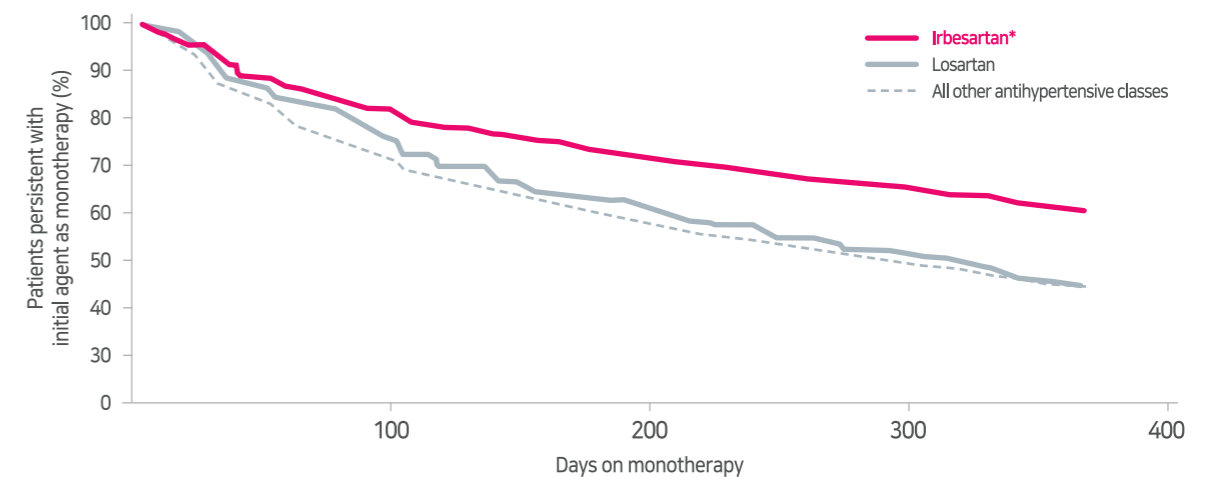
## ▶ Irbesartan은 타항고혈압제 대비 치료지속률이 높은 약제입니다.<sup>3</sup>



Study design : 유럽에서 처음 고혈압을 진단받은 환자 2,461명을 대상으로 항고혈압 단독요법 치료를 얼마나 지속적으로 실시하고 있는지를 평가하기 위한 연구  
 ARB제제인 Irbesartan으로 지속적으로 치료하고 있는 경우와 이뇨제, ACEi, CCBs, Beta-blockers 또는 다른 ARB 제제로 지속적으로 치료하고 있는 경우를 직접 비교  
 · Primary end point : persistent at 1 year  
 □ ACE : angiotensin-converting enzyme □ CCBs : calcium channel blocker  
 □ AIIIRAs : angiotensin II receptor blocker  
 The group of patients receiving an AIIIRA was composed of patients taking candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan or valsartan.  
 \*P=0.001 vs. all other antihypertensive classes and vs losartan  
 P=0.009 vs. all other AIIIRAs

## ▶ Irbesartan의 치료지속률은 Losartan 대비 유의하게 높았습니다.<sup>3</sup>

Kaplan-Meier curve depicting time to end of persistence with initial antihypertensive monotherapy; multivariate analysis



\*P=0.001 vs. losartan and vs. all other antihypertensive classes