처음부터

로바티탄®

로 수 바 스 타 틴 / 발 사 르 탄

로바티탄®정(로수바스타틴/발사르탄) 5/80mg, 5/160mg, 10/80mg, 10/160mg, 20/80mg, 20/160mg

■ **효능효과** 발사르탄과 로수바스타틴을 동시 투여해야 하는 자에만 사용 □ 발사르탄 : 본태고혈압, ACE억제제에 불내성인 심부전(NYHA class II ~ IV), 심근경색 후 사망 위험성 감소 □ 로수바스타틴 : 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb), 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제, 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 타 지질저하요법의 보조제, 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연, 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제, 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자를 가진 환자의 뇌졸중, 심근경색, 동맥혈관재형성술에 대한 위험성 감소.

■ **용법용량** 성인 : 투여량은 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화 □ 발사르탄 : 1. 본태고혈압 : 1일 1회 80mg, 필요 시 1일 160mg까지 증량 또는 이뇨제 병용 가능. 1일 최대 320mg. 75세 이상 : 1일 1회 40mg으로 시작. 2 심부전 : 1일 2회, 1회 40mg으로 시작해, 1회 80mg 또는 160mg까지 증량 가능. 1일 최대 320mg. 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 1회 20mg씩 1일 2회로 시작, 이후 수주에 걸쳐 이 약을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 증량. □ 로수바스타틴 : 원발성 고콜레스테롤혈증, 복합형 고지혈증, 원발성 이상베타리포프로테인혈증 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 : 초회용량은 1일 1회 5mg. 유지용량은 1일 1회 10mg. 1일 최대 20mg.

■ **사용상의 주의사항** 다음 환자에게는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 환자. 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부. 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성. • 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다. 3) 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자, 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자. 4) 근병증환자. 5) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료 시 혈관 부종의 병력이 있는 환자. 6) 중증의 신부전의 신손상 환자 (creatinine clearance (CLcr)<30mL/min). 7) 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신 알도스테론계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않는다.). 8) 사이크로스포린 병용 투여 환자. 9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m2)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용.

■ **제조 및 판매원** (㈜LG화학

※ 자세한 정보는 최신의 제품설명서를 참고하시기 바라며, 홈페이지(www.lgchem.com)에서 확인하실 수 있습니다.

LG화학 | [07795] 서울시 강서구 마곡중앙10로 70, LG사이언스파크 2차부지 E14동 | 소비자상담전화 080.023.5757 | www.lgchem.com

ROV-BR-B004-02-MAY23

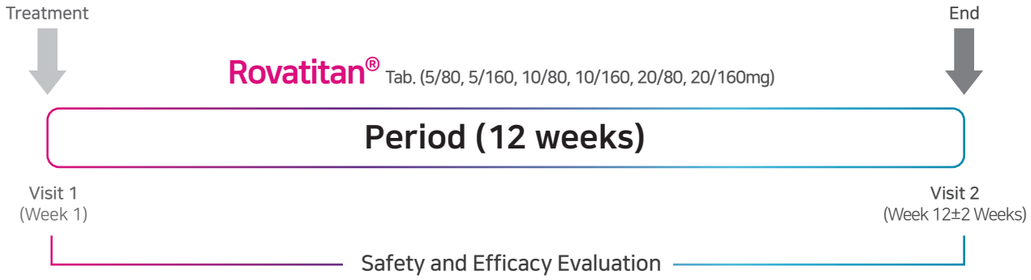
처음부터 로바티탄®

Proven Safety & Efficacy by Observational Study Results

: Rovatitan® Phase IV Study

LG화학

Study Design



Study Design

고혈압과 고지혈증을 동반한 환자를 대상으로 혈압 및 LDL-C 조절을 위하여 발사르탄과 로수바스타틴 복합제인 로바티탄®정을 12주 동안 복용하였을 때의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 단일군, 전향적, 관찰연구

Inclusion Criteria

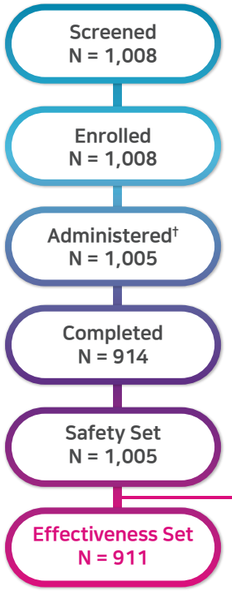
만 19 세 이상의 고혈압과 고지혈증 동반질환자

Primary Endpoint

1) 로바티탄® 정 투여 12 주 후 JNC VIII Guideline의 목표 혈압*에 도달한 환자의 비율
2) 로바티탄® 정 투여 12 주 후 치료 기간 종료 시점에 대한민국 이상지질혈증 치료지침 제4판의 목표 LDL-C**에 도달한 환자의 비율

*만 60세 이상, 150/90 mmHg 미만; 만 60세 미만, 140/90 mmHg
**초고위험군, < 70 mg/dL; 고위험군, < 100 mg/dL; 중등도 위험군, < 130 mg/dL; 저위험군 < 160 mg/dL
LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol, JNC, Joint National Committee

Subjects Flow Diagram



Demographics and Baseline Characteristics		Total (N=1,005)
Age		66.1±11.0
	≥65 years	569(56.6%)
Sex	Male	569(56.6%)
BMI (kg/m²)	≥25 kg/m²	348(48.0%)
Smoking history	Non-Smoker	634(63.7%)
	Former Smoker	244(24.5%)
	Current Smoker	118(11.9%)
Alcohol history	Non-drinker	787(78.9%)
Family history of early onset of CAD	Yes	25(2.5%)
	No	603(60.0%)
	Unknown	377(37.5%)
Diabetes comorbidity	Yes	322(32.0%)
Renal disorders comorbidity	Yes	50(5.0%)

Discontinued (N = 94)

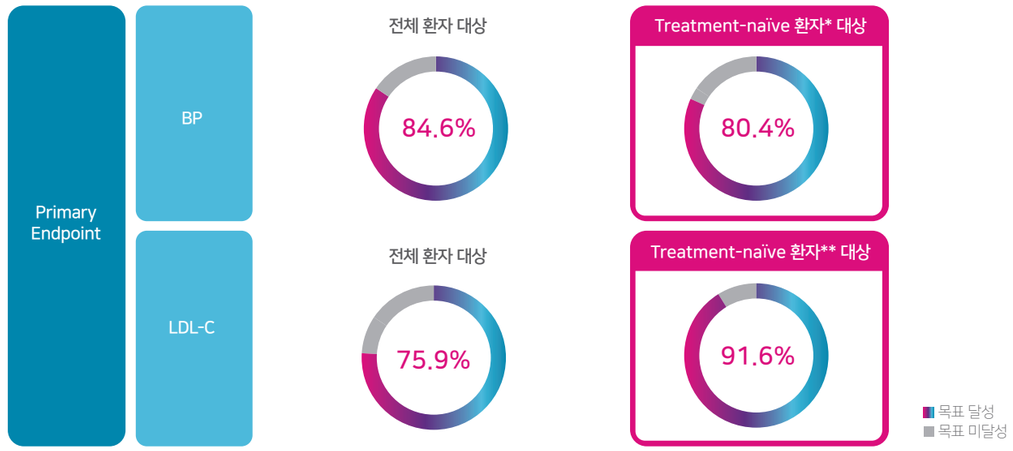
- Failure to meet eligibility criteria N = 6
- Withdrawal of consent N = 3
- Investigator's judgement N = 16
- Lost-to-follow up N = 62
- Others N = 7

† Subjects administered with the study drug
BMI, body mass index; CAD, coronary artery disease

Reference 1. Lee KJ, et al. *Drug Des Devel Ther.* 2023 Apr 6;17:1047-1062.

로바티탄®은 기존 항고혈압제나 지질 강하제를 복용하지 않은 Treatment-naïve 환자에서 80% 이상의 우수한 목표 달성률을 보였습니다.

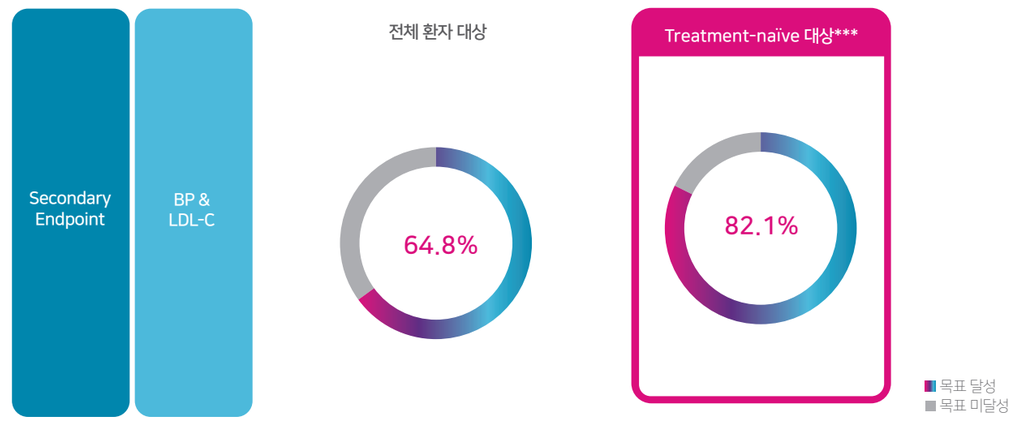
목표 혈압 및 LDL-C 달성률



*기존 다른 항고혈압제를 복용하지 않은 환자; **기존 다른 지질 강하제를 복용하지 않은 환자
BP, blood pressure; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol

로바티탄®은 기존 다른 항고혈압제와 지질 강하제를 복용하지 않은 Treatment-naïve 환자에서 80% 이상의 우수한 목표 달성률을 보였습니다.

목표 혈압 & LDL-C 동시 달성률

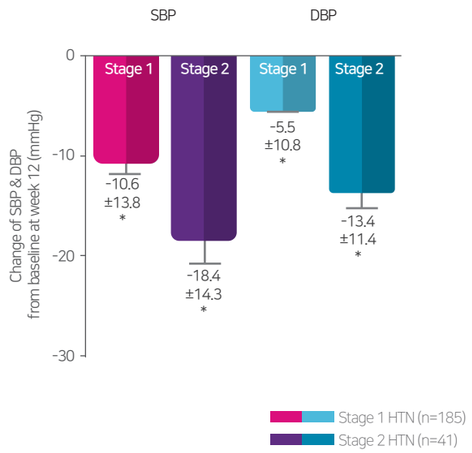


***기존 다른 항고혈압제와 지질 강하제를 복용하지 않은 환자
BP, blood pressure; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol

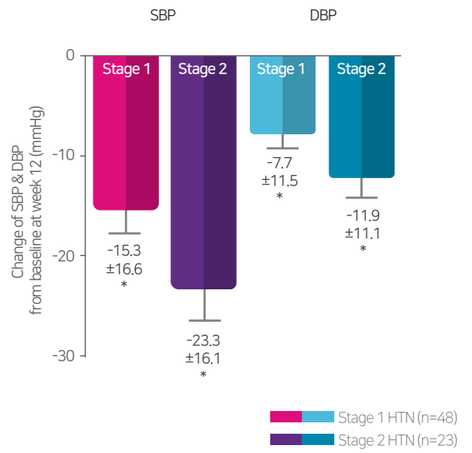
Reference 1. Lee KJ, et al. *Drug Des Devel Ther.* 2023 Apr 6;17:1047-1062.

로바티탄®은 기존 항고혈압제를 복용하지 않은 환자(naïve)에게 보다 우수한 혈압 강하 효과를 나타냈습니다.

기존 다른 항고혈압제를 복용한 환자



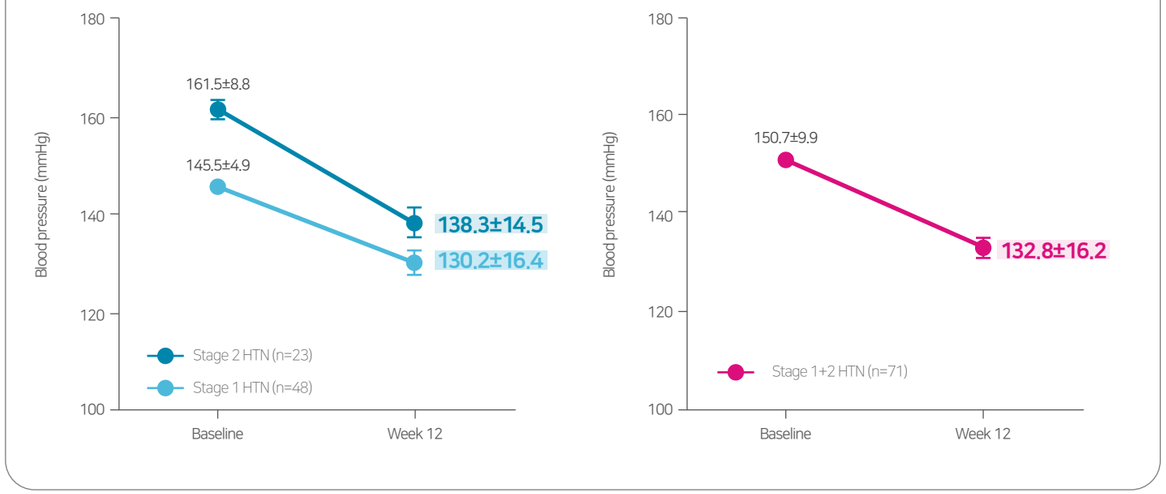
기존 항고혈압제를 복용하지 않은 환자 (Treatment-naïve)



*p<0.0001
SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; HTN, hypertension

로바티탄®은 기존 항고혈압제를 복용하지 않은 환자(naïve)에게 수축기 혈압을 130 mmHg 대 수준으로 조절하였습니다.

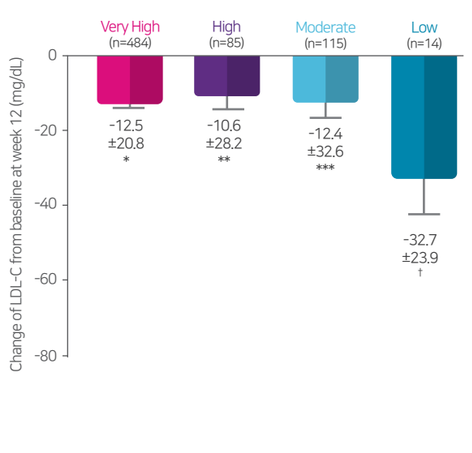
기존 항고혈압제를 복용하지 않은 환자(Treatment-naïve)의 SBP 변화



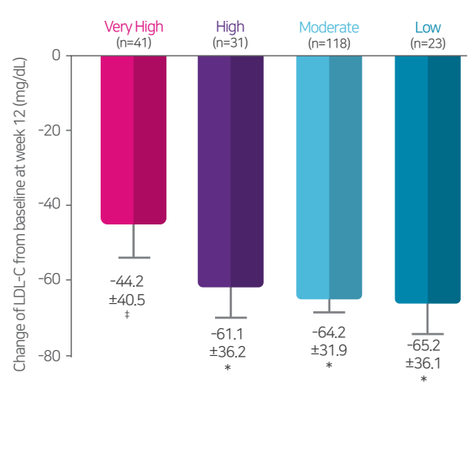
SBP, systolic blood pressure; HTN, hypertension

로바티탄®은 기존 지질 강하제를 복용하지 않은 환자(naïve)에게 보다 우수한 LDL-C 강하 효과를 나타냈습니다.

기존 다른 지질 강하제를 복용한 환자



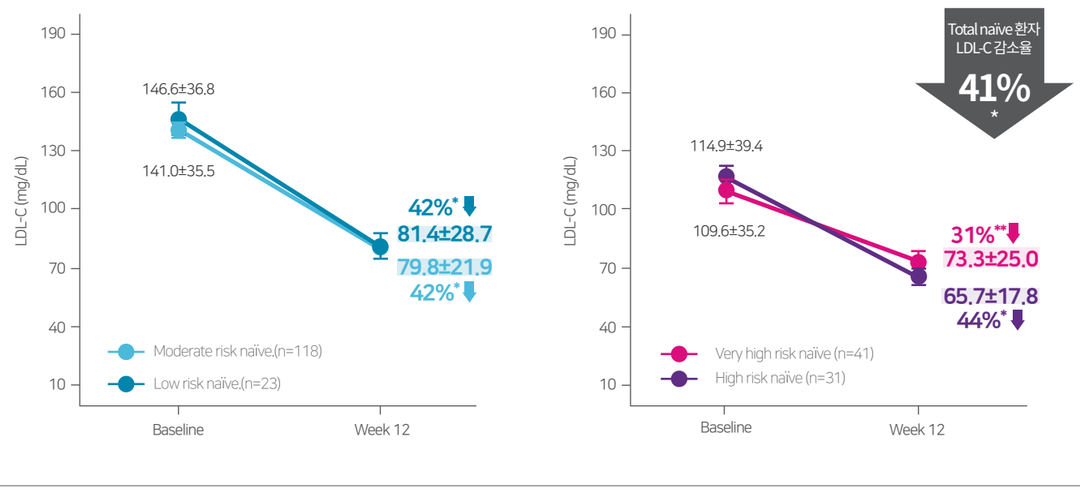
기존 지질 강하제를 복용하지 않은 환자 (Treatment-naïve)



*p<0.0001; **p=0.0071; ***p=0.0168; † p=0.0202; ‡ p=0.0002
LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol

로바티탄®은 기존 지질 강하제를 복용하지 않은 환자(naïve)에게 LDL-C를 기저치 대비 약 40% 감소시켰습니다.

기존 지질 강하제를 복용하지 않은 환자(Treatment-naïve)의 LDL-C 변화



*p<0.0001; **p=0.0008
LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol

로바티탄®은 real world data에서의 **이상반응 발생률은 2.4%**로 나타나, 다시 한번 로바티탄®의 안전성이 확인되었습니다.

로바티탄® Phase IV Study _ Adverse Events

Summary of Adverse Events	Total (N = 1,005)	
	N [event]	%
AE	143 [205]	14.2%
ADR	**24 [30]**	**2.4%**
Serious AE	17 [22]	1.7%
Serious ADR	**0 [0]**	**0.0%**

Adverse Events by Intensity	Total (N = 1,005)	
	N [event]	%
Total	141 [202]	14.0%
Mild	102 [134]	10.2%
Moderate	41 [62]	4.1%
Severe	3 [6]	0.3%

로바티탄® Phase III Study _ Adverse Events

Summary of Adverse Events	Total*(N = 43)	
	N [event]	%
AE	10 [15]	23.3%
ADR	**1 [1]**	**2.3%**
Serious AE	1 [1]	2.3%
Serious ADR	**0 [0]**	**0.0%**

Adverse Events by Intensity	Total*(N = 43)	
	N [event]	%
Total	10 [15]	23.3%
Mild	10 [14]	23.3%
Moderate	1 [1]	2.3%
Severe	0 [0]	0.0%

로바티탄® 복용 시, 약물로 인한 심각한 부작용 보고는 없었습니다.

ADR is an AE with relationship evaluated as certain, probable/likely, possible, conditional/unclassified or unassessable/unclassifiable.
*로바티탄® 20/160mg 복용 환자 대상

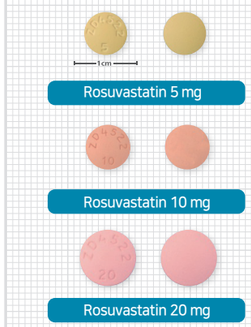
Reference 1. Lee KJ, et al. *Drug Des Devel Ther.* 2023 Apr 6;17:1047-1062. **2.** Jang JY, et al. *Korean Circ J.* 2015 May;45(3):225-33. **3.** LG Chem. Data on file, Rovatitan® CSR LG-VRCL002.

성 분	Rosuvastatin / Valsartan					
용 법	1일 1회, 1회 1정					
용 량	5/80mg	5/160mg	10/80mg	10/160mg	20/80mg	20/160mg
약 가	791원	974원	1,137원	1,320원	1,211원	1,394원
적응증	Valsartan과 Rosuvastatin을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용					

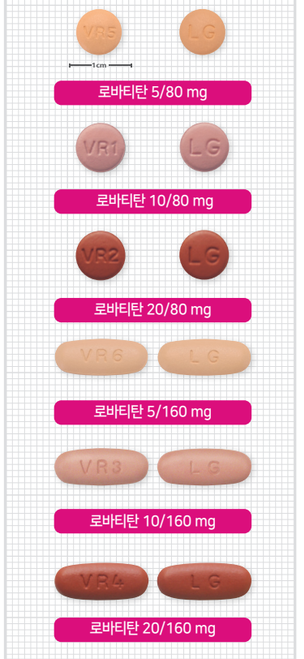
*상한금액 2017년 3월 1일 기준

실제 약물크기

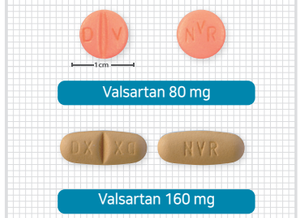
로수바스타틴 (Rosuvastatin)



로바티탄®정 (Rovatitan® Tab.)



발사르탄 (Valsartan)



Reference 1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr/)