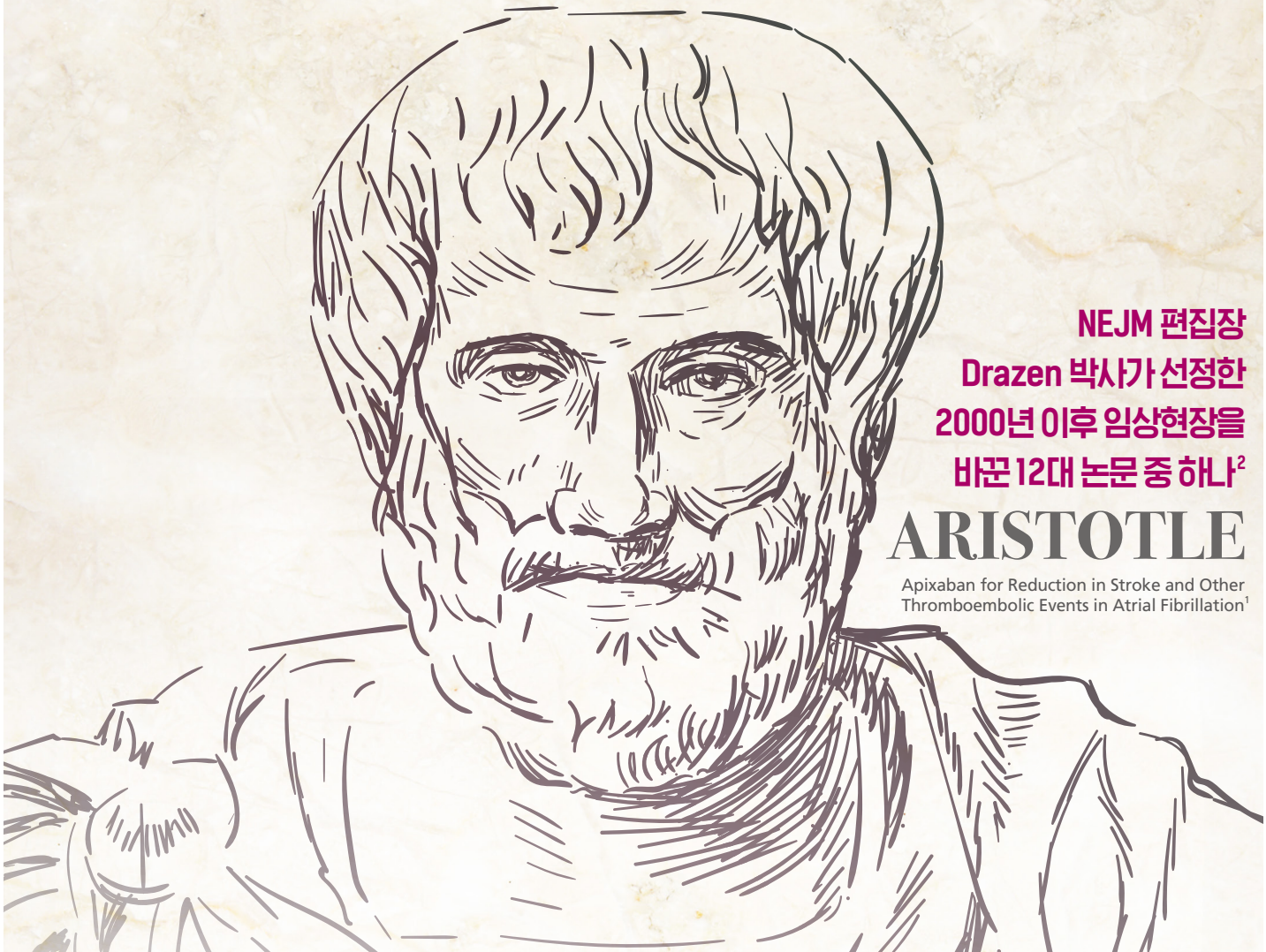
ELIQUIS®

비판막성 심방세동이 있는 환자에서 와파린 대비 Stroke/SE와 Major bleeding을 모두 감소시킨 NOAC[1]



NEJM 편집장 Drazen 박사가 선정한 2000년 이후 임상현장을 바꾼 12대 논문 중 하나[2]

ARISTOTLE

Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation[1]

NEJM, The New England Journal of Medicine; **NOAC**, non-vitamin K antagonist oral anticoagulant; **SE**, systemic embolism

Study design In this randomized, double-blind trial, we compared apixaban (at a dose of 5 mg twice daily) with warfarin (target international normalized ratio, 2.0 to 3.0) in 18,201 patients with atrial fibrillation and at least one additional risk factor for stroke. The primary outcome was ischemic or hemorrhagic stroke or systemic embolism. The trial was designed to test for noninferiority, with key secondary objectives of testing for superiority with respect to the primary outcome and to the rates of major bleeding and death from any cause. The rate of the primary outcome was 1.27% per year in the apixaban group, as compared with 1.60% per year in the warfarin group (hazard ratio with apixaban, 0.79; 95% confidence interval [CI], 0.66 to 0.95; P<0.001 for noninferiority; P=0.01 for superiority).

Safety information[3] 다른 항응고제와 마찬가지로, Eliquis®를 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의 깊게 관찰해야 합니다. Eliquis®는 출혈 위험이 증가된 경우 주의하여 투여합니다. 증증의 출혈이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단합니다(11). 과량투여 시의 처치(항 참고). Eliquis®의 안전성은 7편의 3상 임상시험에서 21,000명 이상의 환자를 대상으로 조사되었으며, 일반적인 이상반응은 출혈, 타박상, 코피 및 혈종이었습니다.

[Reference] 1. Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 15;365(11):981-92. **2.** The New England Journal of Medicine, DRAZEN'S DOZEN: ARTICLES THAT CHANGED PRACTICE SINCE 2000, available at : https://cdn.nejm.org/pdf/Drazens-Dozen.pdf (Accessed 22 Jun 2023). **3.** 엘리퀴스 정 허가사항, 식품의약품안전처.

엘리퀴스 제품설명서 요약정보 [원료약품의 분류] 엘리퀴스 정 2.5 밀리그람 1정 중 아픽사반 (미분화)(별규) 2.5 밀리그람 엘리퀴스 정 5.0 밀리그람 1정 중 아픽사반 (미분화)(별규) 5.0 밀리그람 **[효능·효과]** 1. 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 2. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 3. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 4. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 **[용법·용량]** 이 약은 음식물과 상관없이 물과 함께 복용합니다. 환자가 만약 약물 복용을 잊었을 경우에는, 즉시 이 약을 복용하도록 하고 이전처럼 1 일 2 회 투여를 계속합니다. 1. 성인: 1) 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다. 처음 시작용량은 수술 후 12–24 시간 사이에 투여합니다. 고관절 치환술을 받은 환자에서 권장 투여기간은 32–38 일입니다. 슬관절 치환술을 받은 환자에서 권장 투여기간은 10–14 일입니다. 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 권장용량으로서 이 약 5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다. 다만, 다음 중 최소 2 가지 이상의 특징을 가진 비판막성 심방세동 환자는 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다: 나이 80 세, 체중 60 kg, 혹은 혈청 크레아티닌 1.5 mg/ dL (133 micromole/L). 치료는 장기간 동안 지속되어야 합니다. 급성 관상동맥증후군 그리고/또는 경피적 관상동맥중재술 시행을 동반한 비판막성 심방세동 환자에서 이 약 권장용량을 항혈소판제와 같이 병용투여한 제한된 경험이 있습니다. (사용상의 주의사항 중 '5. 일반적 주의, 1) 지혈에 영향을 주는 다른 약물들과의 상호작용' 및 '12. 임상시험 정보, 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소, AUGUSTUS 시험' 항 참고) 3) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 권장용량은 7 일간 이 약 10 mg을 1 일 2 회 경구투여한 후, 5 mg을 1 일 2 회 경구투여하는 것입니다. 4) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1일 2회 경구투여하여 이 약 또는 다른 항응고제로 6개월 이상의 치료를 마친 후에 투여해야 합니다. **[사용 상의 주의사항] 경고** 1) 다른 항응고제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의깊게 관찰해야 합니다. 이 약은 출혈 위험이 증가된 경우 주의하여 투여합니다. 2) 중증의 출혈이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단합니다. 이 약의 치료 시 정기적인 노출의 모니터링이 필요하지는 않습니다. **금기** 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 임상적으로 유의한 활성 출혈 환자 3) 혈액 응고장애 및 임상적으로 의미 있는 출혈 위험성과 관련된 간질환 환자 4) 다음과 같은 질환으로 인하여 출혈 위험성이 증가된 환자 ① 최근의 위장관 궤양 병력 ② 최근의 두개내 또는 뇌내 출혈 병력 ③ 척수내 또는 뇌내 혈관이상 ④ 최근의 뇌, 척수 또는 안과 수술 병력 ⑤ 최근의 뇌 또는 척수 손상 ⑥ 식도정맥류가 있거나 의심되는 경우 ⑦ 동정맥기형 ⑧ 혈관성 동맥류 ⑨ 출혈 위험이 높은 악성 종양이 있는 환자 서로 전환하는 경우나 비분획 헤파린을 개방 중심 정맥 또는 동맥 카테터를 유지하기 위해 투여하는 경우는 제외함 5) 다른 항응고제의 병용치료: 비분획 헤파린, 저분자량 헤파린, 헤파린 유도체, 경구용 항응고제 등의 다른 항응고제와 병용치료 하는 경우. 단, 이 약과 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해 효소결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다. **신중투여** 1) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 15~29 mL/min)에 대한 제한적인 임상 경험에 따르면 이러한 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가하였으므로 이들 환자에게 이 약은 주의하여 투여합니다. 2) 경증 또는 중등도의 간장애 환자 (Child Pugh A 또는 B)에게 이 약 투여 시 주의해야 합니다. 간의 ALT/AST가 정상범위 상한치의 2 배를 초과하거나 총 빌리루빈 수치가 정상범위 상한치의 1.5 배 이상인 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 합니다. 3) 이 약과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRIs) 또는 세로토닌-노르에피네프린 재흡수억제제 (SNRIs), 또는 아세틸살리실산을 포함한 비스테로이드성 소염제 (NSAIDs) 병용투여 시 주의해야 합니다. 4) 고령자에서 이 약과 아세틸살리실산의 병용투여는 잠재적으로 더 높은 출혈 위험이 있으므로 주의하여 사용하여야 합니다. 5) 60 kg 미만의 저체중 환자의 경우, 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다. 6) 척수/경막외 마취 또는 천자- 중추 신경 마취 (척수/경막외 마취) 또는 척수/경막외 천자를 시행 중인 환자에서 혈전색전합병증 예방을 위해 항혈전제를 투여 시 장기적 또는 영구적인 마비를 일으킬 수 있는 경막외 또는 척수 혈종이 발생할 위험이 있습니다. 이런 위험은 수술 후에 유치-경막외 카테터의 사용 또는 지혈에 영향을 주는 약물의 병용투여 시 증가할 수 있습니다. 유치-경막외/경막내 카테터는 적어도 이 약 투여를 시작하기 5 시간 전에 제거해야 합니다. 이 위험은 외상성 또는 반복된 경막외 또는 척수 천자에 의해 증가될 수 있습니다. 환자들은 신경학적 손상 (다리의 저림 또는 쇠약, 장 또는 방광기능 이상)의 증상 및 징후에 대해 자주 모니터링되어야 합니다. 만약 신경학적 위험이 발견되면, 신속한 진단 및 치료가 필요합니다. 중추신경 시술 (intervention)에 앞서, 의사는 항응고제를 투여받고 있는 환자 또는 혈전예방 목적으로 항응고제를 투여할 환자에서 잠재적 위험성 대비 유익성에 대해 고려해야 합니다. 유치-경막내 또는 경막외 카테터와 함께 이 약을 사용한 임상적 경험은 없습니다. 이와 같은 임상적 요구가 있고 이 약의 일반적 약동학 특성에 기초할 경우 아픽사반의 최종 투여와 카테터 제거사이에는 20-30 시간 (즉, 반감기의 2 배)의 간격이 필요하며, 카테터 제거 전 최소 1회의 아픽사반 투여가 생략되어야 합니다. 아픽사반은 카테터 제거 후 최소 5시간 이후에 투여될 수 있습니다. 다른 새로운 항응고 약물과 마찬가지로 신경축 차단 경험은 제한적이므로 이 약을 신경축 차단이 있는 상태에서 사용할 경우 면밀한 주의가 필요합니다. 7) 이 약은 혈역학적으로 불안정하거나, 혈전용해술 또는 폐색전증 환자와 같은 임상적 상황에서 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로 이러한 환자들에게 비분획 헤파린의 대체제로 이 약을 권장하지 않습니다. **일반적주의** 1-10) 내용생략. 문헌개정년월일: 2022년 11월 29일 ※ 제품에 대한 자세한 정보는 최신의 제품설명서를 참고하시기 바라며, 홈페이지(www.bms.com/kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.

Bristol Myers Squibb | Pfizer

수입자: 한국BMS제약 서울시 강남구 대치2동 942 해성 1빌딩 12층 TEL 02-3404-1300 FAX 02-3404-1330 www.bms.com/kr
공동판매자: 한국화이자제약(주) 서울특별시 중구 퇴계로 100 5층, 6층 (04631) TEL 02-317-2114 수신자부담 080-022-1400 www.pfizer.co.kr
BMS Medical information Call center: 02-3404-1488 medinfo.korea@bms.com

Eliquis® apixaban

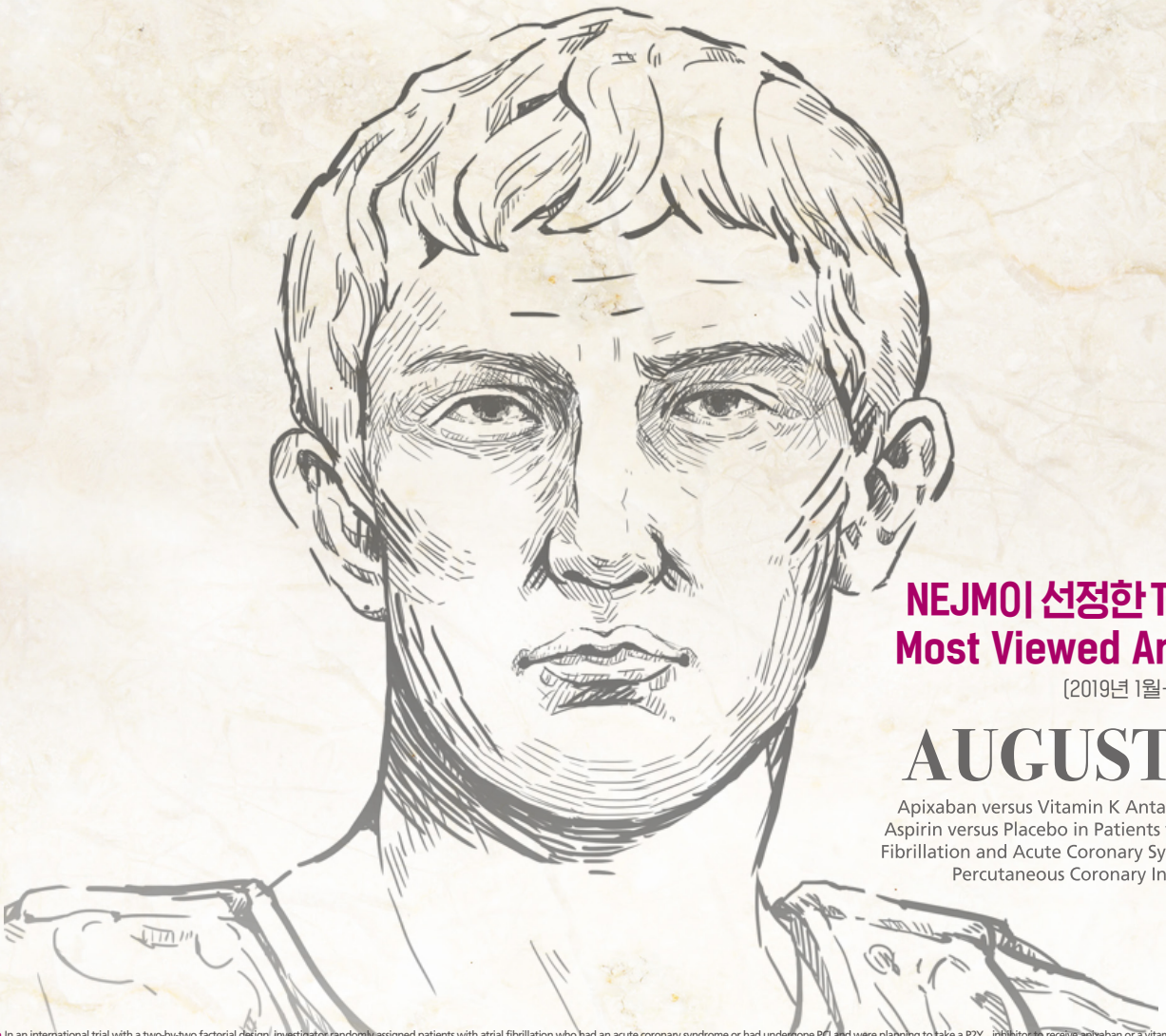
PP-ELI-KOR-2607-27/JUL2025
432-KR-2300229, Jul 2023 / Jul 2025

ELIQUIS®

엘리퀴스는 ACS/PCI를 경험한 AF환자에서 와파린 대비

Major/CRNM Bleeding과 Death/Hospitalization에서 모두 우수성 확인[1]

(Major/CRNM Bleeding: p<0.001, Death/Hospitalization: p=0.002)



NEJM이 선정한 TOP 10 Most Viewed Article[2]

(2019년 1월- 7월 사이)

AUGUSTUS[1]

Apixaban versus Vitamin K Antagonist and Aspirin versus Placebo in Patients with Atrial Fibrillation and Acute Coronary Syndrome or Percutaneous Coronary Intervention

Study design In an international trial with a two-by-two factorial design, investigator randomly assigned patients with atrial fibrillation who had an acute coronary syndrome or had undergone PCI and were planning to take a $P2Y_{12}$ inhibitor to receive apixaban or a vitamin K antagonist and to receive aspirin or matching placebo for 6 months. Enrollment included 4614 patients from 33 countries. The primary outcome was major or clinically relevant nonmajor bleeding. Secondary outcomes included death or hospitalization and a composite of ischemic events. Major or clinically relevant nonmajor bleeding was noted in 10.5% of the patients receiving apixaban, as compared with 14.7% of those receiving a vitamin K antagonist (hazard ratio, 0.69; 95% confidence interval [CI], 0.58 to 0.81; P<0.001 for both noninferiority and superiority), and in 16.1% of the patients receiving aspirin, as compared with 9.0% of those receiving placebo (hazard ratio, 1.89; 95% CI, 1.59 to 2.24; P<0.001).

ACS, acute coronary syndrome; **AF,** atrial fibrillation; **CI,** confidence interval; **CRNM,** clinically relevant non-major; **NEJM,** The New England Journal of Medicine; **PCI,** percutaneous coronary intervention

Safety information[3] 다른 항응고제와 마찬가지로, Eliquis®를 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의 깊게 관찰해야 합니다. Eliquis®는 출혈 위험이 증가될 경우 주의하여 투여합니다. 중증의 출혈이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단합니다(11. 과량투여 사항 처치항 참고). Eliquis®의 안전성은 7편의 3상 임상시험에서 21,000명 이상의 환자를 대상으로 조사되었으며, 일반적인 이상반응은 출혈, 타박상, 코피 및 혈종이었습니다.

[Reference] 1. Lopes RD, et al. Antithrombotic Therapy after Acute Coronary Syndrome or PCI in Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2019;380:1509-1524. **2.** The New England Journal of Medicine, Top 10 Most-Viewed Articles on NEJM.org JANUARY-JULY 2019, available at https://cdn.nejm.org/pdf/Top-10-Most-Viewed.pdf, Accessed 22 Jun 2023. **3.** 엘리퀴스정 허가사항, 식품의약품안전처.

엘리퀴스 제품설명서 요약정보 [원료약품의 분류] 엘리퀴스 정 2.5 밀리그람 1정 중 아픽사반 (미분화)(별규) 2.5 밀리그람 엘리퀴스 정 5.0 밀리그람 1정 중 아픽사반 (미분화)(별규) 5.0 밀리그람 **[효능·효과]** **1.** 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 **2.** 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 **3.** 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 **4.** 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 **[용법·용량]** 이 약은 음식물과 상관없이 물과 함께 복용합니다. 환자가 만약 약물 복용을 잊었을 경우에는, 즉시 이 약을 복용하도록 하고 이전처럼 1 일 2 회 투여를 계속합니다. 1. 성인: 1) 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다. 처음 시작용량은 수술 후 12~24 시간 사이에 투여합니다. 고관절 치환술을 받은 환자에서 권장 투여기간은 32~38 일입니다. 슬관절 치환술을 받은 환자에서 권장 투여기간은 10~14 일입니다. 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 권장용량으로서 이 약 5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다. 다만, 다음 중 최소 2 가지 이상의 특징을 가진 비판막성 심방세동 환자는 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1 일 2 회 경구투여합니다: 나이 80 세, 체중 60 kg, 혹은 혈청 크레아티닌 1.5 mg/ dL (133 micromole/L). 치료는 장기간 동안 지속되어야 합니다. 급성 관상동맥증후군 그리고/또는 경피적 관상동맥중재술 시행을 동반한 비판막성 심방세동 환자에서 이 약 권장용량을 항혈소판제와 같이 병용투여한 제한된 경험이 있습니다. (사용상의 주의사항 중 '5. 일반적 주의, 1) 지혈에 영향을 주는 다른 약물들과의 상호작용' 및 '12. 임상시험 정보, 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소, AUGUSTUS 시험' 항 참고) 3) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료를 위한 이 약의 권장용량은 7 일간 이 약 10 mg을 1 일 2 회 경구투여한 후, 5 mg을 1 일 2 회 경구투여하는 것입니다. 4) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소 권장용량으로서 이 약 2.5 mg을 1일 2회 경구투여하며 이 약 또는 다른 항응고제로 6개월 이상의 치료를 마친 후에 투여해야 합니다. **[사용 상의 주의사항] 경고** 1) 다른 항응고제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의깊게 관찰해야 합니다. 이 약은 출혈 위험이 증가된 경우 주의하여 투여합니다. 2) 중증의 출혈이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단합니다. 이 약의 치료 시 정기적인 노출의 모니터링이 필요하지는 않습니다. **금기** 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 임상적으로 유의한 활성 출혈 환자 3) 혈액 응고장애 및 임상적으로 의미 있는 출혈 위험성과 관련된 간질환 환자 4) 다음과 같은 질환으로 인하여 출혈 위험성이 증가된 환자 ① 최근의 위장관 궤양 병력 ② 최근의 두개내 또는 뇌내 출혈 병력 ③ 척수내 또는 뇌내 혈관이상 ④ 최근의 뇌, 척수 또는 안과 수술 병력 ⑤ 최근의 뇌 또는 척수 손상 ⑥ 식도정맥류가 있거나 의심되는 경우 ⑦ 동정맥기형 ⑧ 혈관성 동맥류 ⑨ 출혈 위험이 높은 악성 종양이 있는 환자 서로 전환하는 경우나 비분획 헤파린을 개방 중심 정맥 또는 동맥 카테터를 유지하기 위해 투여하는 경우는 제외함 5) 다른 항응고제의 병용치료: 비분획 헤파린, 저분자량 헤파린, 헤파린 유도체, 경구용 항응고제 등의 다른 항응고제와 병용치료 하는 경우. 단, 이 약과 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해 효소결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다. **신중투여** 1) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 15~29 mL/min)에 대한 제한적인 임상 경험에 따르면 이러한 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가하였으므로 이들 환자에게 이 약은 주의하여 투여합니다. 2) 경증 또는 중등도의 간장애 환자 (Child Pugh A 또는 B)에게 이 약 투여 시 주의해야 합니다. 간의 ALT/AST가 정상범위 상한치의 2 배를 초과하거나 총 빌리루빈 수치가 정상범위 상한치의 1.5 배 이상인 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 합니다. 3) 이 약과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRIs) 또는 세로토닌-노르에피네프린 재흡수억제제 (SNRIs), 또는 아세틸살리살산을 포함한 비스테로이드성 소염제 (NSAIDs) 병용투여 시 주의해야 합니다. 4) 고령자에서 이 약과 아세틸살리살산의 병용투여는 잠재적으로 더 높은 출혈 위험이 있으므로 주의하여 사용하여야 합니다. 5) 60 kg 미만의 저체중 환자의 경우, 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다. 6) 척수/경막외 마취 또는 천자: 중추 신경 마취 (척수/경막외 마취) 또는 척수/경막외 천자를 시행 중인 환자에서 혈전색전합병증 예방을 위해 항혈전제를 투여 시 장기적 또는 영구적인 마비를 일으킬 수 있는 경막외 또는 척수 혈종이 발생할 위험이 있습니다. 이런 위험은 수술 후에 유치-경막외 카테터의 사용 또는 지혈에 영향을 주는 약물의 병용투여 시 증가할 수 있습니다. 유치-경막외/경막내 카테터는 적어도 이 약 투여를 시작하기 5 시간 전에 제거해야 합니다. 이 위험은 외상성 또는 반복된 경막외 또는 척수 천자에 의해 증가될 수 있습니다. 환자들은 신경학적 손상 (다리의 저림 또는 쇠약, 장 또는 방광기능 이상)의 증상 및 징후에 대해 자주 모니터링되어야 합니다. 만약 신경학적 위험이 발견되면, 신속한 진단 및 치료가 필요합니다. 중추신경 시술 (intervention)에 앞서, 의사는 항응고제를 투여받고 있는 환자 또는 혈전예방 목적으로 항응고제를 투여할 환자에서 잠재적 위험성 대비 유익성에 대해 고려해야 합니다. 유치-경막내 또는 경막외 카테터와 함께 이 약을 사용한 임상적 경험은 없습니다. 이와 같은 임상적 요구가 있고 이 약의 일반적 약동학 특성에 기초할 경우 아픽사반의 최종 투여와 카테터 제거사이에는 20-30 시간 (즉, 반감기의 2 배)의 간격이 필요하며, 카테터 제거 전 최소 1회의 아픽사반 투여가 생략되어야 합니다. 아픽사반은 카테터 제거 후 최소 5시간 이후에 투여될 수 있습니다. 다른 새로운 항응고 약물과 마찬가지로 신경축 차단 경험은 제한적이므로 이 약을 신경축 차단이 있는 상태에서 사용할 경우 면밀한 주의가 필요합니다. 7) 이 약은 혈역학적으로 불안정하거나, 혈전용해술 또는 폐색전 제거술을 받아야 하는 폐색전증 환자와 같은 임상적 상황에서 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로 이러한 환자들에게 비분획 헤파린의 대체제로 이 약을 권장하지 않습니다. **일반적주의** 1-10) 내용생략. 문헌개정년월일: 2022년 11월 29일 ※ 제품에 대한 자세한 정보는 최신의 제품설명서를 참고하시기 바라며, 홈페이지(www.bms.com/kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.

Bristol Myers Squibb™ | Pfizer

수입자: 한국BMS제약 서울시 강남구 대치2동 942 해성 1빌딩 12층 TEL 02-3404-1300 FAX 02-3404-1330 www.bms.com/kr
공동판매자: 한국화이자제약(주) 서울특별시 중구 퇴계로 100 5층, 6층 (04631) TEL 02-317-2114 수신지부담 080-022-1400 www.pfizer.co.kr
BMS Medical information Call center: 02-3404-1488 medinfo.korea@bms.com

Eliquis® apixaban

PP-ELI-KOR-2606-25JUL2025
432-KR-2300228, Jul 2023 / Jul 2025