



대구가톨릭의대 대구가톨릭대학교병원 김형준

## 로테프로점안현탁액®의 임상적용



스테로이드 안약은 눈의 여러 염증 질환뿐 아니라 백내장 수술, 굴절수술, 각막이식을 비롯한 안과의 거의 모든 수술 후 염증을 조절하기 위하여 사용되고 있다. 안구 건조증 또한 안구 표면의 만성적인 염증반응이 주된 발병기전으로 항염증치료의 중요성이 더욱 강조되고 있어서 임상에서 스테로이드의 사용은 더욱 증가되고 있는 실정이다.

안과 영역에서 사용되는 스테로이드 제제는 fluorometholone, dexamethasone, Prednisolone 등 ketone형 스테로이드가 대부분을 차지하고 있다. 이런 스테로이드 제제의 부작용으로 안압상승과 백내장을 들 수가 있다. Steroid 투여 시 급격한 안압상승을 보이는 steroid responder는 전체 인구의 18~36% 정도로 알려져 있는데 다양한 steroid 제제 중 0.1% dexamethasone이 가장 높은 안압상승을 나타내는 것으로 알려져 있다. 반면에 fluorometholone 제제는 안압상승은 높지 않지만, 역가가 높지 않다. 따라서 이러한 스테로이드 제제들은 안과 수술 후 일정 기간 동안 사용하여야 하거나, 헤르페스 각막염, 혹은 안구건조증의 치료를 위해 장기간 사용하여야 하는 항염증제로서는 선호하지 않는다.

따라서 기존 ketone형 스테로이드 제제와 비슷한 효과를 보이면서 부작용을 줄이고자 새로운 형태의 steroid 제제가 개

발되었는데, loteprednol etabonate는 기존 ketone형 스테로이드의 C-20 위치에

ketone기 대신 ester기로 치환되어 있어 glucocorticoid receptor와 결합한 후 조

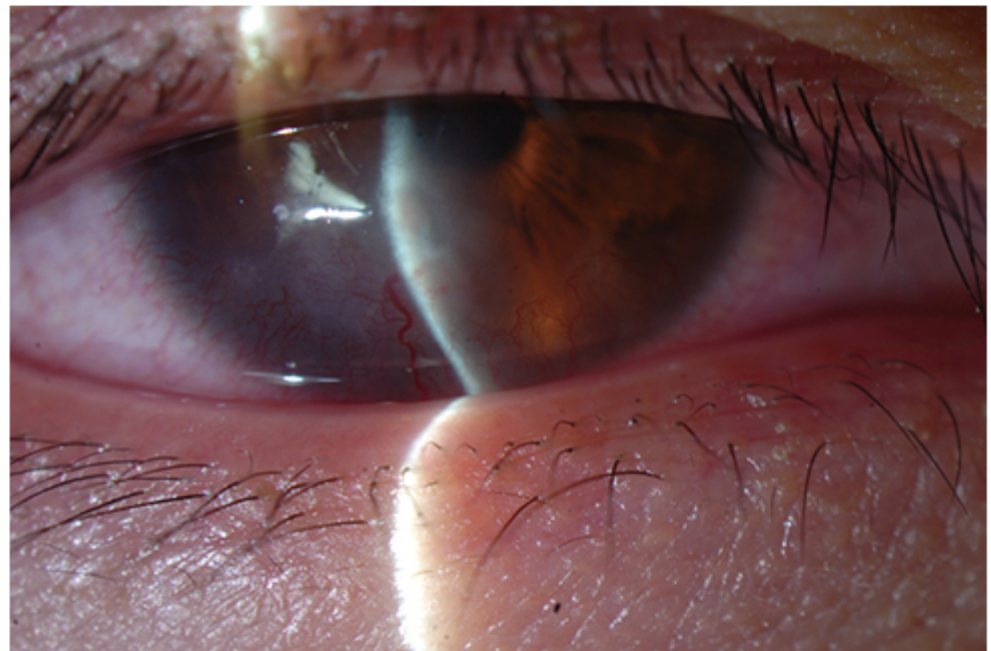


그림 1. 11세 남아 우안 7시 방향 각막침윤, 각막상피결손 및 산생혈관이 관찰된다.

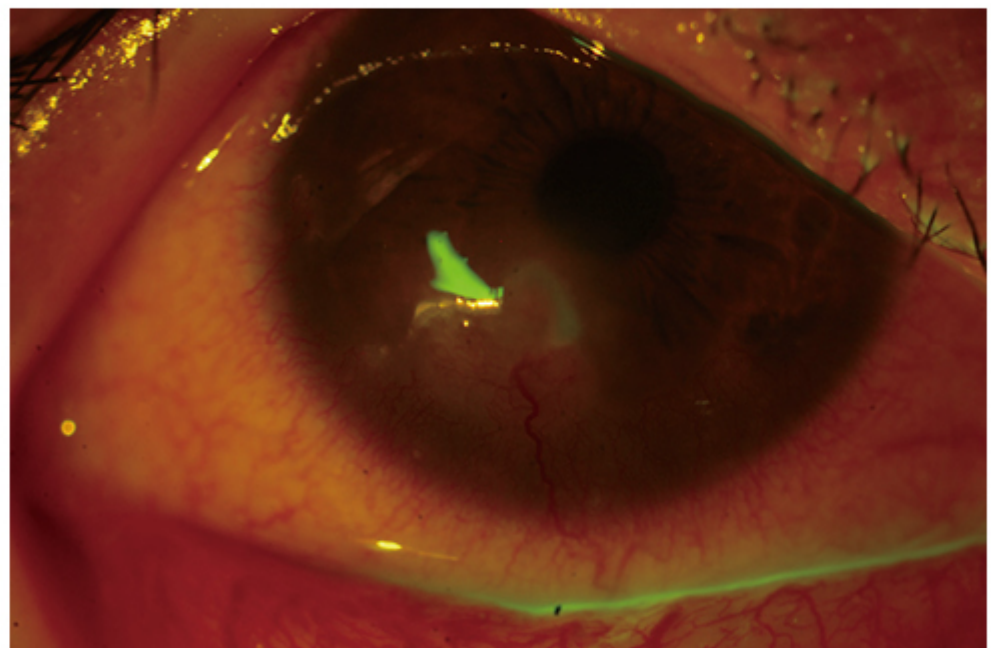


그림 2. 11세 남아 우안 형광염색으로 각막침윤부위 각막상피결손이 관찰된다.



직 내 esterase에 의해 빠르게 비활성화 물질로 전환되어 백내장 발생이나 안압 상승과 같은 부작용을 줄일 수 있게 되었다.

Prednisolone acetate의 약 90% 이상의 높은 역가를 가지고 있음에도 안압 상승을 유발하는 빈도가 유의하게 적어서, 스테로이드의 장기간 사용으로 인한 안압 상승이 유발되는 스테로이드 처방에 있어서 좋은 대안이 될 수 있다고 할 수 있다.

필자는 수년 전부터 여러 가지 염증 질환이나 외안부수술과 백내장 수술 후에 loteprednol etabonate 0.5% 안약을 항염증제의 기본으로 사용하고 있다. 술 후 염증이 심할 것으로 예상되는 합병백내장의 경우에는 점안 횟수를 늘려서 효과적으로 조절할 수 있었으며, 각막이식술 후 발생한 거부반응으로 장기간 스테로이드제제를 사용하여야 하는 경우에도 안압 상승의 부작용을 염려하지 않고 비교적 안전하

게 사용할 수 있었다.

11세 남아에서 양안의 충혈과 통증을 주소로 내원하여 각막의 침윤과 신생혈관으로 플릭텐각막염으로 진단하여 장기간 재발과 악화를 반복하여 스테로이드점안제를 사용하여야 하는 경우 loteprednol etabonate 0.5% 안약을 횟수를 조절하면서 염증반응을 관찰 치료하여 비교적 안정된 경과를 나타내었다(그림 1~4).

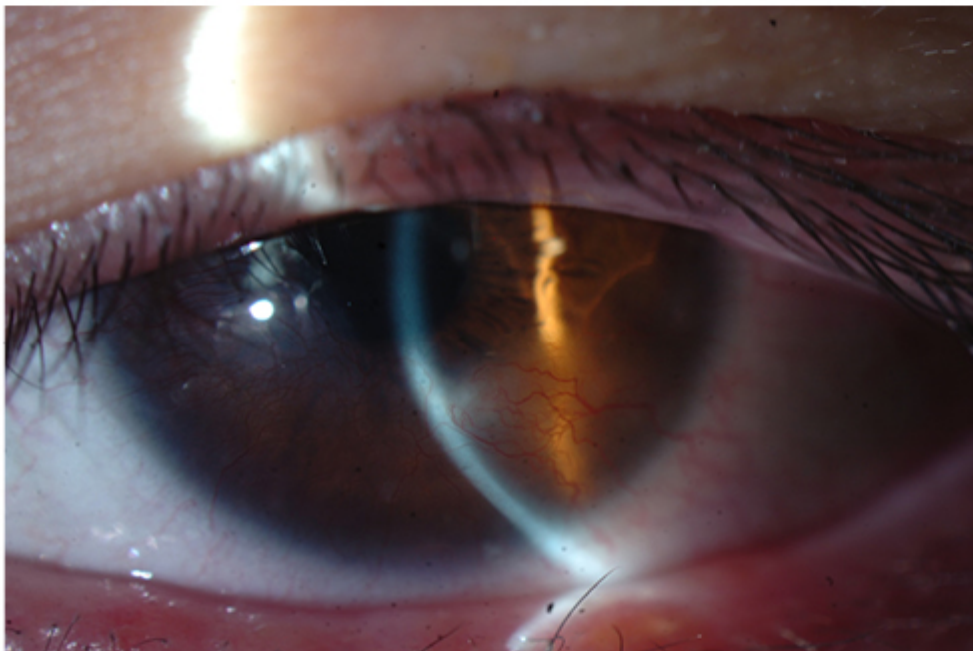


그림 3. 5년 뒤 각막침윤 및 신생혈관이 초진때와 비교 하여 많이 감소하였다.

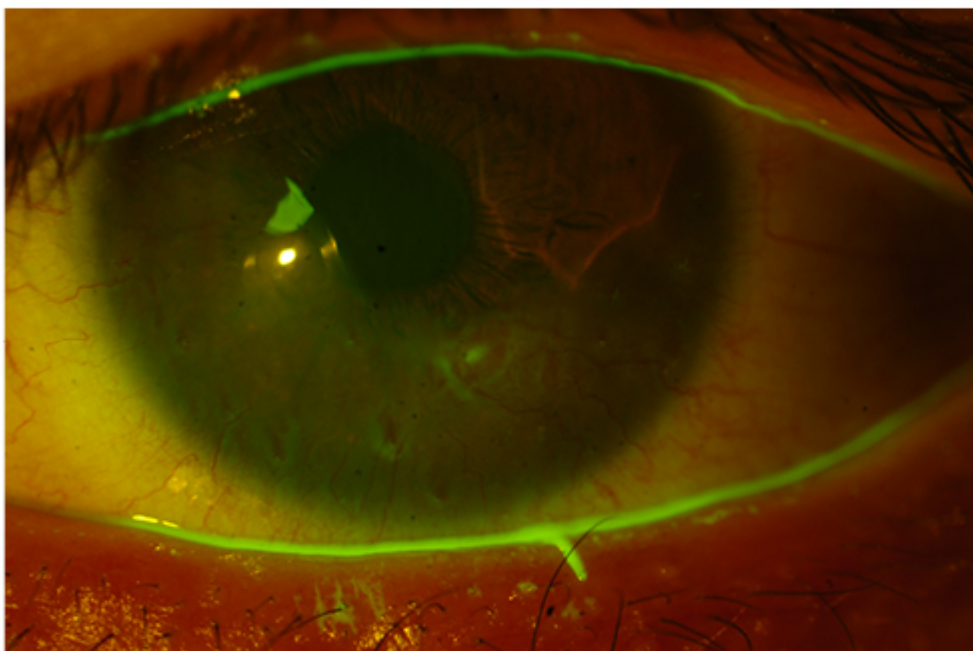


그림 4. 우안 형광염색으로 각막침윤부위 각막상피결손도 많이 감소하였다.

각결막플릭텐이나 봄철각결막염과 같은 각결막의 만성염증질환의 경우 수개월 혹은 수년 동안 환자의 염증이 악화 호전되어 이에 따른 항염증제의 선택이 매우 중요한데 항히스타민제, 비만세포 안정제 및 호산구 비활성화제의 복합제제가 일차 치료약제로 사용되지만, 복합제제를 사용하였는데도 환자의 증상이나 결막의 징후가 호전되지 않는 경우에는 장기간 스테로이드제제를 사용하여야 하는데 loteprednol etabonate 을 사용하여 큰 부작용 없이 좋은 임상 결과를 보일 수가 있다.

한림제약의 로테프로점안현탁액<sup>®</sup>은 원료수배의 어려움이 있었으나 자회사인 한림지노믹스에서 원료 합성에 성공하여 제품을 출시할 수 있게 되었다고 한다. 로테프로점안현탁액<sup>®</sup>은 일부 스테로이드 제제의 공급이 원활치 못했던 2016년 10월 비급여로 우선 발매했으며, 환자 본인부담금을 낮추기 위해 보험약가를 받기 위한 절차를 거쳐 2017년 2월부터 급여 전환하여 공급하고 있으며, 2020년 4월부터는 로테프로점안현탁액의 무보존제 1회용 제제가 급여로 처방이 가능하게 되어, 보존제로 인한 부작용 염려 없이 비교적 장기간 스테로이드 치료가 필요한 환자에서 좋은 대안이 될 수 있을 것으로 생각된다. 또한, 한림제약은 로테프로점안현탁액<sup>®</sup>의 주성분인 loteprednol

etabonate와 tobramycin의 복합제인 로테 플러스점안현탁액<sup>®</sup>을 2019년 9월부터 생산, 공급하고 있다고 한다. *eyefit*<sup>®</sup>

## References

1. Jimmy D. Bartlett, Barry Horwitz, Robert Laibovitz, John F. Howes, Intra Ocular Pressure Response to Loteprednol Etabonate in Known Steroid Responders, *J Ocul Pharmacol* 1993;9:157-65.
2. Gary D. Novack, John Howes, R.Stephans Crockett, Mark B Sherwood, Change in Intraocular Pressure During Long-term Use of Loteprednol Etabonate, *J Glaucoma* 1998;7:266-9.
3. S.S.Samudre, F.A.Lattanzio, P.B.Williams, J.D.Sheppard Jr, Comparison of Topical Steroids for Acute Anterior Uvetis, *J Ocul Pharmacol Ther* 2004;20(6):533-47.
4. Jones R 3rd, Rhee DJ. Corticosteroid-induced ocular hypertension and glaucoma: a brief review and update of the literature. *Curr Opin Ophthalmol*. 2006;17:163-7.





보건복지부 인증  
혁신형 제약기업  
KORSA UNIVERSITY PHARMACEUTICAL COMPANY

한림제약 주식회사  
<http://www.hanlim.com>



계절성 알러지성 결막염  
거대 유두 결막염 등의  
스테로이드 반응성 염증  
안과 수술 후 염증

# 안압 상승의 부작용은 낮추고 효과는 올리고

염증성 안질환의 프로  
**로테프로**<sup>®</sup> 점안현탁액 5mL (다회용)  
점안현탁액 0.4mL (1회용)  
(Loteprednol etabonate 0.5%)



## 안전하고 강력한 스테로이드

- ✓ 현저히 줄어든 안압 상승 부작용
- ✓ FDA로부터 광범위한 적응증 승인
- ✓ 뛰어난 세포 침투로 강력한 항염 작용
- ✓ 신속하고 우수한 항염 효과