

코로나19 경구치료제 비교표

상품명	팍스로비드(Paxlovid®)	라게브리오캡슐(Lagevrio®)
성분/함량	Nirmatrelvir 150mg (분홍색 정제), Ritonavir 100mg (흰색 정제)	Molnupiravir 200mg (캡슐)
제조사	PFIZER	MSD
기전	SARS-CoV-2-3CL protease inhibitor	Ribonucleoside analog
효능·효과	(국내허가사항) PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상) 환자의 치료 (UpToDate) COVID-19, treatment, mild to moderate (outpatients with high risk of progression to severe illness)	(국내허가사항) SARS-CoV-2 바이러스 검사를 통해 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료 단, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 코로나 치료제가 임상적으로 적절하지 아니한 환자에 한하여 사용 (UpToDate) COVID-19, treatment, mild to moderate (outpatients with high risk of progression to severe illness)
용법·용량	Nirmatrelvir 300mg (150mg 2정, 분홍색)과 ritonavir 100mg (100mg 1정, 흰색)를 함께 복용 3정(Nirmatrelvir 2정+ritonavir 1 정)씩 1일 2회(12시간마다), 총 5일 동안 복용 - 식사와 관계없이 복용 - 코로나19 양성판정을 받고 증상발현 후 5일 이내에 투여가 시작되어야 함 - 통째로 삼켜야 하며 씹거나 부수지 않아야 함 * 총 30정 복용	4캡슐(800mg)씩 1일 2회(12시간마다), 5일간 복용 - 식사와 관계없이 복용 - 증상 발현 후 5일 이내에 코로나 19 양성 진단을 받은 후 가능한 빨리 투여해야 함 - 캡슐 전체를 삼켜야 하며 캡슐을 열거나, 부수거나, 으개서는 안됨 * 총 40정 복용
복용을 잊은 경우	- 복용 예정 시간으로부터 8시간을 경과하지 않았다면 즉시 예정된 용량을 복용 - 복용 예정 시간으로부터 8시간을 경과한 경우라면 그 다음번의 복용 예정 시간에 정해진 용량을 복용. 잊은 복용량 보충을 위해 복용량을 두 배로 늘려서 복용하지 않음	-복용 예정 시간으로부터 10시간을 경과하지 않았다면 즉시 예정된 용량을 복용, 이후 정상적인 투여 일정 재개 - 복용을 잊은지 10시간 이상 경과한 경우, 해당 용량은 생략하고 다음 복용 예정 시간에 평소 용량 복용. 잊은 복용량 보충을 복용량을 두 배로 늘려서 복용하지 않음
소아 환자	12세 미만 소아 환자에 대한 안전성과 유효성 미확립 (만 12세 미만 또는 체중 40kg 미만의 소아환자에게 승인되지 않음)	18세 미만 소아 금기 (랫드의 3개월 반복투여 독성시험에서 뼈 및 연골 독성이 관찰됨)
신장에 환자	경증의 신장애 환자(eGFR ≥ 60 - < 90 mL/min): 용량 조절 불필요 중등도의 신장애 환자(eGFR ≥ 30 - < 60 mL/min) : nirmatrelvir 150mg(1정)과 ritonavir 100mg(1정) 1일 2회로 감량하여 5일간 투여 중증 신장애(eGFR < 30 mL/min): 투여가 권장되지 않음(적절한 투여용량 미확립)	용량 조절 불필요
간장애 환자	경증(Child-Pugh 등급A) 또는 중등도(Child-Pugh 등급B) 간장애 환자: 용량조절 불필요 중증 간장애(Child-Pugh C등급) 환자: 투여가 권장되지 않음(자료 없음)	용량 조절 불필요
임부	-니르마트렐비르를 임부에게 투여한 후 약물과 관련된 주요 선천적 기형, 유산, 산모 또는 태아에 대한 이상반응을 관찰한 자료는 없음. - 리토나비르를 임부에게 사용한 관찰 연구에서 리토나비르에 의한 주요 선천적 기형의 위험 증가는 관찰되지 않았음. 리토나비르의 투여와 관련하여 유산의 위험을 확인할 수 있는 충분한 문헌은 없음. 임신 중 치료되지 않은 코로나19는 산모 및 태아에 위험이 있음	비임상시험자료에 근거할 때, 임부에게 투여시 이 약은 태아에게 유해한 영향을 미칠 수 있음 - 여성: 가임기 환자에게는 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4일 동안 효과적인 피임법을 정확하고 일관되게 사용하도록 교육 - 남성: 가임기 배우자와 성생활을 하는 환자에게는 이 약의 투여 중 및 마지막 투여 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 정확하고 일관되게 사용하도록 교육

코로나19 경구치료제 비교표

상품명	팍스로비드(Paxlovid®)	라게브리오캡슐(Lagevrio®)
수유부	<ul style="list-style-type: none"> - 니르마트렐비르가 사람 또는 동물 모유에 존재하는지, 수유받는 유아 또는 모유생성에 미치는 영향에 대한 자료 없음 - 코로나 19에 감염된 모유 수유자는 유아가 코로나 19에 노출되지 않도록 임상지침에 따라야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4일간은 수유가 권장되지 않음 - 수유를 하는 환자는 모유수유를 중단하며, 이 약의 투여 중 및 최종 투여 후 4일 동안 모유를 유축하여 버리는 것을 고려할 수 있음.
이상반응	Common: 미각이상, 설사, 고혈압, 근육통 Serious: 간 트랜스아미나제의 상승, 간염, 황달	Common: 설사, 구역, 어지러움, 두통 시판 후 사용 중 확인된 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 및 피하조직 장애: 홍반, 발진, 두드러기 - 면역계 장애: 과민반응, 아나필락시스, 혈관부종
복용 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 제거를 최대화하고 코로나19의 전파를 최소화하기 위해 5일간의 전체 치료 과정을 완료하고 공중 보건 권고에 따라 격리를 유지하는 것이 중요함 - 복용할 시간 기준으로 8시간이 지나지 않은 경우, 가능한 빨리 1회 용량을 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용 시간에 맞춰 복용해야 함 - 복용할 시간 기준으로 8시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용 시간에 1회 용량을 복용해야 하고, 누락분 보충을 위해 2회 용량을 복용해서는 안됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 제거를 극대화하고 코로나19의 전파를 최소화하기 위해 5일간의 전체 치료 과정을 완료하고 공중보건지침에 따라 격리를 유지하는 것이 중요함 - 복용할 시간 기준으로 10시간이 지나지 않은 경우 즉시 1회 용량을 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용 시간에 맞춰 복용해야 함 - 복용할 시간 기준으로 10시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용 시간에 1회 용량을 복용해야 하고, 누락분 보충을 위해 2회 용량을 복용해서는 안됨
병용금지	<ul style="list-style-type: none"> • 알파1-아드레날린 수용체 길항제: 알푸조신 • 진통제: 페티딘, 피록시캅, 프로폭시펜 • 항협심증약: 라놀라진 • 항부정맥약: 아미오다론, 드로네다론, 플레카이니드, 프레파페논, 퀴니딘 • 항통풍약: 콜키신 • 항정신병약: 루라시돈, 피모자이드, 클로자핀 • 맥각 유도제: 디히드로에르고타민, 에르고타민, 메틸에르고노빈 • HMG-CoA 환원효소 억제제: 로바스타틴, 심바스타틴 • PDE5 억제제: 폐동맥 고혈압 치료에 사용되는 실데나필(레바티오®) • 진정제/수면제: 트리아졸람, 경구용 미다졸람 • 항암제: 아팔루타미드 • 항경련제: 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인 • 항진균제: 리팜핀 • 생약 제제: 세인트 존스 워트(hypericum perforatum) 	경증 내지 중등증의 코로나19에 대한 다른 치료제를 포함한 병용약물과 이 약 간의 상호작용은 평가되지 않았음 <ul style="list-style-type: none"> - 약물상호작용 가능성으로 함께 사용하면 안되는 의약품은 현재까지 알려진 바 없음 (UpToDate) Cladribine
저장방법	실온보관(15 - 30°C)	실온보관(15 - 30°C)
사용기한	제조일로부터 12개월	제조일로부터 24개월
포장단위	30정/상자 [(니르마트렐비르정 4정 + 리토나비르 2정)/ 블리스터 1개] x블리스터 5개/상자]	40 캡슐/병

코로나19 경구치료제 비교표

상품명	팍스로비드(Paxlovid®)	라게브리오캡슐(Lagevrio®)
비고	<p>중증 또는 치명적인 코로나19로 입원이 필요한 환자에서의 치료 시작에 대해 승인되지 않음 코로나19의 노출 전 또는 노출 후 예방요법으로 승인되지 않음 연속 5일보다 긴 기간의 사용에 대해 승인되지 않음(재택 환자 직접 사용 가능)</p> <p>* Pharmacokinetics - half-life elimination: 6 hours - time to peak: 3-4 hours - excretion: (nirmatrelvir) (ritonavir 병용 시) urine 35%, feces 49.6% (ritonavir) urine 11%, feces 86%</p>	<p>임부, 18세 미만 소아/청소년 환자에 사용이 승인되지 않았음 코로나19로 인해 입원이 필요한 환자에서의 초기 치료 목적으로 사용이 승인되지 않았음. 코로나19로 인해 입원한 후에 치료를 시작했을 때 이 약의 유익성이 관찰되지 않았음 코로나19의 예방을 위한 밀접접촉 전 또는 후 사용의 효과가 입증되지 않았음 이 약은 연속 5일보다 긴 기간의 사용효과에 대해 입증되지 않았음</p> <p>* Pharmacokinetics - half-life elimination: 3.3 hours - time to peak: 1.5 hours - excretion: urine 3%</p>
승인정보	<p>미국: 긴급사용 승인(2021.12) 식품의약품안전처 긴급사용승인(2021.12.27)</p>	<p>영국: 조건부 승인(2021.11) 미국: 긴급사용 승인(2021.12.23) 식품의약품안전처 긴급사용승인(2022.3.23)</p>

2022.3.24

(재)병원약학교육연구원 의약정보분과

Reference

1. '팍스로비드' 식품의약품안전처 긴급사용승인 허가정보
2. '라게브리오' 식품의약품안전처 긴급사용승인 허가정보
3. Lexicomp®: Nirmatrelvir and Ritonavir
4. UpToDate: Molnupiravir