효능효과

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소

1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소

2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의

(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소

(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소

(5) 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type Ⅱa 및 Ⅱb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제

2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type Ⅲ)

3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type Ⅳ)의 식이요법보조제

4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나

나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우