

일상 생활에서의 시간은 중요합니다.

만성 B형 간염을 치료하면서, 사랑하는
사람들과 더불어 순간을 계속 즐기십시오.



배우 묘사.

VEMLIDY 복용을 시작하는 것에 대해 오늘 담당 의료인과 상담하십시오.

VEMLIDY는 안정적 (대상성) 간질환이 있는 성인의 만성 (지속성)
B형 간염 바이러스(HBV)를 치료하는 처방약입니다.

 **Vemlidy**[®]
tenofovir alafenamide 25mg
tablets

B형 간염 악화에 대한 중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMLIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오](#).

모든 순간이 가족과 친구와 함께 소중한합니다.

VEMLIDY는 어떤 약인가?

VEMLIDY는 안정적 (대상성) 간질환이 있는 성인의 만성 (지속성) B형 간염 바이러스(HBV)를 치료하는 데 사용하는 처방약입니다.

- VEMLIDY는 체내의 HBV의 수량을 감소시킬지도 모릅니다.
- VEMLIDY는 간의 병태를 호전시킬지도 모릅니다.

VEMLIDY에 대해 알아야 할 주요 정보는 무엇입니까?

VEMLIDY는 심각한 부작용을 일으킬 수 있으며, 이에는 다음이 포함됩니다.

• B형 간염 바이러스 (HBV) 감염의 악화.

VEMLIDY를 복용하다가 복용을 중단하는 경우 HBV 감염이 악화될 수 있습니다(중증 급성 악화). “중증 급성 악화”는 HBV 감염이 예전보다 더 나쁘게 갑자기 재발하는 경우입니다. 담당 의료인과 먼저 상담하지 않고 VEMLIDY 복용을 중단하지 마십시오. 담당 의료인은 당신의 간을 검사하기 위해 당신의 건강 상태를 정기적으로 모니터링을 해야 하기 때문입니다.

FDA 승인 연대표

다음은 만성 B형 간염에 대한 경구 항바이러스 치료의 연대표입니다.

- **1998 LAM** (lamivudine)
- **2002 ADV** (adefovir dipivoxil)
- **2005 ETV** (entecavir)
- **2006 LdT** (telbivudine)
- **2008 TDF** (tenofovir disoproxil fumarate)
- **2016 VEMLIDY** (tenofovir alafenamide)

이 연대표는 상기 약제들의 효능이나 안전성을 비교하기 위한 것이 아닙니다.



배우 묘사.

중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMLIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오](#).

Vemlidy[®]
tenofovir alafenamide 25mg tablets

만성 B형 간염을 이해하기

간은 무슨 일을 하니까?

간은 몸에서 가장 중요한 부분들 중의 하나입니다. 간은 다음과 같은 일을 포함하여 매일 몸에 도움을 주는 많은 일을 합니다.



감염에 맞서 싸움



음식을 소화시키는 데 도움을 줌



에너지와 영양분을 저장함



혈액에서 해로운 물질을 제거함

만성 B형 간염은 무엇입니까?

만성 B형 간염은 B형 간염 바이러스의 장기 감염이 일으키는 질병입니다. 시간이 지나면서, 그것은 간섬유증(흉터) 또는 간암과 같은 심각한 간 손상으로 이어질 수 있습니다.

바이러스 부하가 증가할수록, 간 손상이 발생할 위험이 증가합니다.



B형 간염은 접촉, 키스, 음주, 음식, 물, 공기 또는 컵과 식기를 함께 쓰는 것으로부터 걸리지 않는다는 것을 아는 것이 중요합니다.

만성 B형 간염이 간을 어떻게 손상시킬 수 있는가

B형 간염을 치료하지 않고 오래 방치할수록, 더 많은 손상을 초래할 수 있습니다.

만성 B형 간염은 다음과 같은 증상을 초래할 수 있습니다.



염증

시간이 경과하면서 흉터 형성을 일으킬 수 있는 간의 종창



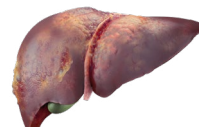
간섬유증

흉터 조직이 건강한 조직을 대체하는 간의 흉터 형성



간경화

간이 기능하는 방식에 영향을 미칠 수 있는 중증 흉터 형성



간암

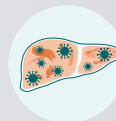
간세포 암종(Hepatocellular Carcinoma) 또는 HCC 라고도 합니다

만성 B형 간염을 모니터링하기 위해 담당 의료인이 지시할 수 있는 일반적인 검사는 다음과 같습니다.



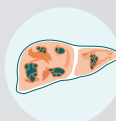
바이러스 부하 검사

체내 B형 간염 바이러스의 양을 측정합니다.



ALT 검사

활동성 간 손상이 있는지 여부를 보여줍니다.



간암 선별검사

간 초음파 이미지 및/또는 혈액 검사를 통해 암세포가 있는지 확인합니다.

ALT=알라닌 아미노전달효소.

만성 B형 간염 감염의 증상

다음과 같은 간염 증상들 중 어느 증상을 느끼는 경우,
그 증상을 무시하지 말고 반드시 담당 의료인에게
알려 주십시오.



피곤/피로



열



관절통



복통



구역과 구토



식욕 상실



노란 눈 또는 피부
(황달로 알려짐)



연한 색의
대변 또는 짙은
색의 소변



만성 B형 간염이 있는 많은 환자들은 아무 증상도 겪지
않을 수 있습니다. 종종 간 손상 위험이 있기 때문에, 몸
상태가 괜찮더라도, 정기적으로 담당 의료인의 진료를
받는 것이 중요합니다.

B형 간염의 진행 단계에 관계없이, B형 간염을
적극적으로 관리하는 것이 중요합니다.
정기적으로 담당 의료인을 만나 B형 간염을
모니터링해야 합니다.

항바이러스 치료의 목적



체내 B형 간염 바이러스의
양을 줄입니다.



간 손상을 감소시킵니다.



간경화 및 간암과 같은
심각한 간 질환 발병
가능성을 감소시킵니다.

**만성 B형 간염 치료는 건강 문제를
줄이는 데 중요합니다.**

만성 B형 간염에 걸린 경우, 감염되지 않은 사람에 비해
다른 건강 문제가 발생할 위험이 더 높을 수 있습니다.

몇 가지 일반적 건강 문제는 다음과 같습니다.

- 만성 신장병
- 약한 뼈
- 고혈압
- 간암
- 당뇨병

**B형 간염은 만성 질환이므로 대부분의 환자는
장기적으로 약을 복용해야 합니다.**

VEMLIDY 임상시험 참여자들은 투약 시작부터 8년(384주차)까지 추적조사를 받았습니다.

2024년 4월 25일 현재, 임상시험 110은 873명의 환자를 대상으로 한 만성 B형 간염 치료 연구 중 가장 규모가 크고, 잘 대조가 된 시험 중 하나였습니다.

- 임상시험 108(환자 425명) 및 110(환자 873명)은 안정적 간질환을 동반한 만성 B형 간염 바이러스 환자를 대상으로 테노포비르 디소프록실 푸마르산염(TDF, 1일 300mg)에 대비되는 VEMILIDY(1일 25mg)의 효과와 안전성을 시험했습니다.



VEMLIDY는 다양한 환자 집단에서 시험되었습니다.

임상시험 108 및 110에는 아시아계, 흑인 또는 아프리카계 미국인, 하와이 원주민, 태평양 섬 주민 또는 백인 환자가 포함되었습니다.

- 환자 연령은 18세에서 80세였습니다.
- 63%는 남성, 37%는 여성이었습니다.
- 환자의 75%는 이전에 HBV 치료를 받은 적이 없었습니다.

VEMLIDY의 일반적 부작용

이 결과는 모든 환자가 최소 2년(~96주) 동안 임상시험에 참여했을 때 분석되었습니다. 이 시점에서, 다음과 같은 일반적 부작용*이 나타났습니다.

	VEMLIDY (866명 환자)	TDF (432명 환자)
두통	12%	10%
복부 불편감†	9%	6%
기침	8%	8%
요통	6%	6%
피로	6%	5%
구역	6%	6%
관절통	5%	6%
설사	5%	5%
소화불량	5%	5%

*일반적 부작용에는 VEMILIDY를 복용한 임상시험 참여자의 5% 이상에서 보고된 부작용이 포함됩니다.

†복부 불편감은 복부 또는 위장관 통증 또는 불편함을 의미할 수 있습니다.

중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMILIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오.](#)

VEMLIDY는 다음과 같은 것으로 나타났습니다.



환자의 B형 간염 바이러스 양을 감소시킵니다(바이러스 부하)

VEMLIDY는 치료 48주 후 체내 HBV DNA 수치를 낮추는 데 TDF와 **마찬가지로 효과적인 것으로** 밝혀졌습니다.

임상시험 108

VEMLIDY	TDF	VEMLIDY	TDF
(285명 환자 중 268명)	(140명 환자 중 130명)	(581명 환자 중 371명)	(292명 환자 중 195명)
94%	93%	64%	67%

임상시험 110

- 임상시험 108의 96주차에 HBV DNA 감소. VEMILIDY 90% (285명 환자 중 257명), TDF 91%(140명 환자 중 127명)
- 임상시험 110의 96주차에 HBV DNA 감소. VEMILIDY 73% (581명 환자 중 423명), TDF 75%(292명 환자 중 218명)



간 관련 실험실 수치 개선

ALT는 간 손상의 척도입니다. 임상시험에서 치료가 ALT 수치를 정상으로 회복시키는 데 도움이 되는지 살펴본 결과, 48주 후 **더 많은 환자가 VEMILIDY로 정상화되는 것으로 나타났습니다.**

임상시험 108

VEMLIDY	TDF	VEMLIDY	TDF
(276명 환자 중 137명)	(138명 환자 중 44명)	(572명 환자 중 257명)	(290명 환자 중 105명)
50%	32%	45%	36%

임상시험 110

- 임상시험 108의 96주차에 ALT 정상화: VEMILIDY 50%(276명 환자 중 139명), TDF 40%(138명 환자 중 55명)
- 임상시험 110의 96주차에 ALT 정상화: VEMILIDY 52%(572명 환자 중 299명), TDF 42%(290명 환자 중 121명)

384주차까지의 추가 데이터 포인트에 대한 자세한 내용은 담당 담당 의료인에게 문의하시기 바랍니다.

Vemlidy®
tenofovir alafenamide 25mg tablets

발생할 수 있는 VEMLIDY의 부작용은 무엇입니까?

- **신장 기능 상실을 포함하는, 새로운 또는 악화된 신장 문제.**

귀하가 VEMLIDY로 치료를 시작할 때 그리고 VEMLIDY로 치료하는 동안에 귀하의 신장을 검사하기 위해 담당 의료인은 혈액 검사 및 소변 검사를 실시해야 합니다. 담당 의료인은 새로운 또는 악화된 신장 문제가 발생하는 경우 VEMLIDY 복용을 중단하라고 지시할 수 있습니다.

- **혈액에 과다한 젖산 함유 (젖산증),** 이 부작용은 사망으로 이어질 수 있는 중대하지만 드문 의학적 위급 증상입니다. 다음과 같은 증상이 생기면 즉시 담당 의료인에게 알려 주십시오. 쇠약 또는 평소보다 더 심한 피곤함, 이례적인 근육통, 숨참 또는 빠른 호흡, 구역과 구토를 동반하는 복통, 찬 손발 또는 청색 손발, 어지럽거나 약간 어지러운 느낌, 또는 빠르거나 비정상적인 심장박동.

- **중증의 간 문제,** 이것은 드문 경우에 사망으로 이어질 수 있습니다. 다음과 같은 증상이 있는 경우 담당 의료인에게 즉시 알려 주십시오. 피부 또는 눈의 흰자 부위가 황색으로 변함, 짙은 “차 색깔”의 소변, 연한 색깔의 대변, 며칠 이상 식욕 상실, 구역 또는 복통.



VEMLIDY의 가장 흔한 부작용은 두통입니다. 이들 부작용이 발생할 수 있는 VEMLIDY의 모든 부작용은 아닙니다. 당신을 괴롭히거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 담당 의료인에게 알려 주십시오.

VEMLIDY를 복용하기 전에 담당 의료인에게 말해야 하는 것은 무엇입니까?



모든 의학적 병태, 이에는 말기 신장 질환 (End Stage Renal Disease: ESRD) 또는 HIV (사람면역결핍바이러스)-1 감염이 있는 지의 여부가 포함됩니다. 담당 의료인이 VEMLIDY의 투여를 시작하기 전에 HIV 감염 검사를 실시할 수 있습니다. HIV가 있고 VEMLIDY만 복용하는 경우, HIV 바이러스는 내성을 키울 수 있어 치료하기가 더 어려워질 수도 있습니다.



임신 중이거나 임신할 계획이 있는지의 여부. VEMLIDY가 태아에 해를 끼치는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. VEMLIDY로 치료하는 중에 임신이 되는 경우 담당 의료인에게 알려 주십시오.



모유 수유 중인지 또는 모유 수유를 계획하고 있는지의 여부. VEMLIDY는 모유로 흘러들 수 있습니다. 아기에게 먹이는 가장 좋은 방법에 대해 담당 의료인과 상담하십시오.



처방약, 일반약, 비타민 및 허브 보충제가 포함하여, **복용하는 모든 약.** 일부 약들은 VEMLIDY가 작용하는 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 복용하는 모든 약들의 목록을 보관하고 담당 의료인과 약사에게 보여 주십시오.



담당 의료인과 상담하지 않고 새로운 약의 복용을 시작하지 마십시오.

복용하고 있는 다른 모든 약들과 함께 VEMLIDY를 복용하는 것이 안전한지의 여부를 담당 의료인에게 물어 보십시오.

VEMLIDY의 안전성은 장기 임상시험을 통해 시험되었으며 뼈와 신장 건강에 미치는 영향은 잘 알려져 있습니다.

뼈 안전성

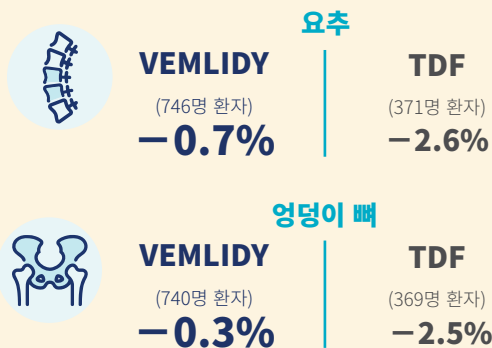
VEMLIDY는 TDF보다 뼈 건강에 미치는 영향이 적습니다.

임상시험 108 및 110에서 VEMLIDY는 TDF보다 골밀도(BMD)에 미치는 영향이 적었습니다.

BMD는 뼈 건강을 측정하는 좋은 척도이자 지표입니다. 임상시험 108 및 110에서 VEMLIDY를 복용한 사람들은 테노포비르 디소프록실 푸마르산염(TDF)을 복용한 사람들에 비해 뼈 건강에 미치는 영향이 적었고 BMD를 더 잘 유지할 수 있었습니다.

뼈 건강은 중요하며, 대부분의 사람의 뼈는 30대까지 계속 성장합니다. 뼈가 계속 성장 중이거나 뼈의 강도를 유지하는 데 더 중점을 두는 경우, VEMLIDY는 뼈 건강에 미치는 영향이 적으면서도 TDF만큼 효과적입니다.

약 2년(96주)이 지난 시점에서 TDF와 비교했을 때, VEMLIDY는 BMD에 미치는 영향이 적었습니다:



음수가 클수록 BMD가 더 많이 감소한 것을 의미합니다.

BMD는 뼈 건강을 나타내는 주요 지표입니다. 임상시험 참여자의 BMD는 임상시험 시작 시점과 임상시험 시작 후 약 2년 후에 다시 측정했습니다.

이러한 BMD 변화의 장기적인 중요성은 알려지지 않았습니다.

eGFR=추정 사구체 여과율.

중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMLIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오.](#)

신장 안전성

VEMLIDY는 TDF보다 신장 건강에 미치는 영향이 적습니다.

임상시험 108과 110에서 VEMLIDY를 복용한 환자들은 TDF를 복용한 환자들보다 특정 신장 검사에 미치는 영향이 적었습니다.

VEMLIDY를 복용한 환자들의 신장 기능은 실험실 검사에서 측정된 결과 TDF를 복용한 환자들보다 더 잘 유지되었습니다.

신장은 혈액에서 노폐물을 제거하여 건강을 유지하는 데 도움을 줍니다. 그렇기 때문에 신장을 관리하는 것은 중요합니다. VEMLIDY는 신장에 미치는 영향이 적으면서도 TDF만큼 효과적입니다.

- **VEMLIDY는 신장 기능 상실을 포함한 신장 문제를 새로 일으키거나 악화시킬 수 있습니다.** 귀하가 VEMLIDY로 치료를 시작할 때 그리고 VEMLIDY로 치료하는 동안에 귀하의 신장을 검진하기 위해 담당 의료인은 혈액 검사 및 소변 검사를 실시해야 합니다.
- 담당 의료인은 새로운 또는 악화된 신장 문제가 발생하는 경우 VEMLIDY 복용을 중단하라고 지시할 수 있습니다.

약 2년(96주)이 지난 시점에서 TDF와 비교했을 때, VEMLIDY는 신장 기능 검사에 미치는 영향이 적었습니다.



음수값이 클수록 신장 기능이 더 많이 저하되었음을 의미합니다.

eGFR은 담당 의료인이 신장 기능을 확인하기 위해 사용할 수 있는 측정치 중 하나입니다. 임상시험 참여자가 임상시험에 참여할 때와 임상시험 시작 후 약 2년이 지난 시점에 다시 한 번 eGFR을 측정했습니다.

신장 부작용 발생 빈도에 대한 이러한 변화가 장기적으로 얼마나 중요한지는 알려져 있지 않습니다.

Vemlidy®
tenofovir alafenamide 25mg tablets

VEMLIDY로 매일 편리하고 간편하게 투약하기

VEMLIDY는 하루 중 언제든지 복잡한 일정 없이 음식과 함께 복용할 수 있는 한 알의 작은* 정제입니다.



알약 이미지는 실제 크기 아님
(*직경 8mm)



담당 의료인 이알려 준 방법으로 정확하게 VEMLIDY를 복용해야 합니다.



투석을 받고 있는 경우, 투석을 받는 날에는 투석 후에 VEMLIDY를 복용하십시오. 투약을 빼먹는 것을 방지하기 위해 정기적인 투여 일정에 따라 VEMLIDY를 복용하는 것도 중요합니다.



담당 의료인이 지시하지 않는 한 VEMLIDY 복용을 중단하지 마십시오. 약의 복용을 중단하면, HBV 감염이 악화될 수도 있습니다 (중증 급성 악화). “중증 급성 악화”는 HBV 감염이 예전보다 더 나쁘게 갑자기 재발하는 경우입니다.



약이 다 떨어지기 전에, 처방약을 제때 보충하는 것이 매우 중요합니다. VEMLIDY 재고량이 많이 떨어지기 시작하면, 담당 의료인이나 약국으로부터 더 많이 구하십시오. 이렇게 하면 복용을 건너 중증 급성 악화를 일으키는 위험에 처하지 않도록 안전을 기하는 데 도움이 됩니다.



VEMLIDY를 과다 복용하는 경우, 담당 의료인에게 전화하거나 즉시 가장 가까운 병원 응급실로 가십시오.

비용에 대해 걱정하십니까?

최저

\$0*
정액 본인
부담금

VEMLIDY 정액 본인 부담금 쿠폰 프로그램의 혜택을 받을 자격이 있을 수 있습니다.

VEMLIDY 정액 본인 부담금 쿠폰 프로그램은 본인 부담 비용을 줄이는 데 도움을 주기 위한 것입니다.

- 본인 부담금은 각각의 년도에 최대 \$6,000까지 보장됨
- 월간 한도 없음
- 영리 보험이 있는 적격 환자에게 쓰임



한국어 통역 서비스가 제공됩니다.

1-877-627-0415번으로 전화하여
오늘 시작하십시오.

*구체적 약관은 mysupportpath.com에서 참조하십시오.

VEMLIDY 정액 본인 부담금 쿠폰 프로그램의 혜택을 받을 자격이 없더라도, Support Path®는 당신을 돕기 위한 것입니다.

- 건강 보험과 Gilead 약제 비용을 살피어 아는 데 도움이 필요하십니까?
- 정액 본인 부담금 쿠폰 프로그램의 혜택을 받을 자격이 없더라도 아래에 있는 번호로 Support Path에 전화하여 치료와 보험 비용에 도움을 줄 수 있는 다른 재정 자원들에 대해 알아볼 수 있습니다.



상세한 정보를 알아보려면,
1-855-7-MYPATH (1-855-769-7284)번으로
전화하십시오
업무 시간: 월~금, 오전 9시~오후 8시 동부 표준시.

**여기를
클릭하십시오**

적격성과 등록 방법에 관한 더 상세한
정보를 원하시면 www.vemlidy.com/savings
를 방문하십시오.

중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMLIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오](#).

Vemlidy®
tenofovir alafenamide 25mg
tablets

VEMLIDY는 안정적 (대상성) 간질환이 있는 성인의 만성 (지속성) B형 간염 바이러스(HBV)를 치료하는 데 사용하는 처방약입니다.

VEMLIDY는 심각한 부작용을 일으킬 수 있으며, 이에는 다음이 포함됩니다.

- **B형 간염 바이러스 (HBV) 감염의 악화.**

VEMLIDY를 복용하다가 복용을 중단하는 경우 HBV 감염이 악화될 수 있습니다(중증 급성 악화). “중증 급성 악화”는 HBV 감염이 예전보다 더 나쁘게 갑자기 재발하는 경우입니다. 담당 의료인과 먼저 상담하지 않고 VEMLIDY 복용을 중단하지 마십시오. 담당 의료인은 당신의 간을 검진하기 위해 당신의 건강 상태를 정기적으로 모니터링을 해야 하기 때문입니다.

다음으로는 무엇을 해야 합니까?

**처방전이 있든, 이제 막 치료에 대해 생각하기 시작했든,
다음에 해야 할 일을 아는 것이 중요합니다.**



**정기적으로 B형 간염
모니터링하기**



**VEMLIDY가 본인에게
적합한지 담당 의료인에게
문의하기**



**의료서비스 제공자의
지시에 따라
VEMLIDY를 복용하기**



배우 묘사.

**아래 링크를 방문하여
환자들의 이야기를 듣고
B형 간염에 대해 자세히
알아보세요.**

**여기를
클릭하십시오**

**나와 비슷한 환자의 유용한
동영상을 시청하기 위해.**

**여기를
클릭하십시오**

추가 참고 자료를 살펴보세요.

B형 간염 악화에 대한 중요한 경고 사항이 포함되어 있는, VEMLIDY에 대한 중요한 사실을 알아보려면 [여기를 클릭하십시오.](#)

VEMLIDY, VEMLIDY Logo, SUPPORT PATH, GILEAD 및 GILEAD Logo는 Gilead Sciences, Inc. 또는 Gilead Sciences, Inc.의 관계 회사의 상표입니다.
©2024 Gilead Sciences, Inc. 제반 권리 당사 보유. US-VEMC-0059 09/24

