**제품 사양서 (Cardinova)**

**제품명:** 카르디노바 (Cardinova)

**성분:** 나트릭사트릴(Natrixatril) 50mg

**제형:** 서방형 경구정 (1일 1회 복용)

**치료 영역:** 고혈압 치료제 (나트륨 조절 기반 신개념 기전)

**ATC 코드 (가상):** C02XX

**1. 제품 개요**

카르디노바는 신장의 나트륨-포타슘 교환체를 선택적으로 억제하여 체내 나트륨 재흡수를 감소시키고, 과도한 체액 저류로 인한 혈관내 용적 증가를 정상화하는 새로운 계열의 항고혈압제입니다. 이 약물은 기존의 이뇨제나 RAAS 억제제와 다른 세포내 이온 교환 조절인 \*\*‘신장-나트륨 수송 조절(Natriuretic Transport Modulation)’\*\*이라는 독창적인 기전을 바탕으로 합니다.

**2. 적응증**

* 본태성 고혈압
* 나트륨 과민성 고혈압 환자 (salt-sensitive hypertension)
* 기존 항고혈압제(ARB, CCB, 이뇨제)에서 부작용이나 불충분한 반응을 보이는 환자

**3. 제형 및 함량**

* **카르디노바 50mg 서방정**: 1일 1회 복용
* **카르디노바 100mg 서방정**: 반응이 불충분한 환자용 고용량

**4. 작용 기전**

* **Natriuretic Transport Modulator (NTM):**

- 신장의 원위세뇨관 및 사구체 하부에 위치한 나트륨-포타슘 교환체를 표적으로 하여 선택적 및 직접적으로 나트륨 재흡수 억제

- 칼륨과 기타 전해질 손실을 최소화하여 기존 이뇨제와 차별화

- 과잉 체액과 나트륨 축적에 의한 혈관내 용적 확장 정상화를 통해 안정적으로 혈압 감소

* 결과적으로 **부종·전해질 이상 발생률이 낮고**, 장기간 안정적인 혈압 조절 가능

**5. 임상 효능·효과 (가상)**

* 12주 다기관, 무작위 배정, 3상 임상시험(n=1,500) 결과, 카르디노바 투여군의 평균 수축기 혈압은 baseline 대비 약 22 mmHg 감소
* Salt-sensitive 환자 하위분석: 기존 ARB 대비 혈압 강하 효과가 1.5배 우수(p<0.01)
* **체중·부종 개선 효과**: 고염분 섭취 환자군에서 평균 1.8kg 체중 감소 확인
* **심부전 동반 환자**에서도 안정적인 혈압 조절과 함께 NT-proBNP 수치 개선 확인

**6. 안전성 (가상 프로파일)**

* 흔한 이상반응: 가벼운 이뇨, 초기 두통 (대부분 2주 이내 호전)
* 드문 이상반응: 경도 저나트륨혈증
* 기존 이뇨제 대비 **저칼륨혈증·고요산혈증 발생률 현저히 낮음**

**7. 용법·용량**

* **권장 시작 용량:** 50mg 1일 1회
* **최대 용량:** 100mg 1일 1회
* 식사와 무관하게 복용 가능

**8. 약물상호작용**

* 이뇨제·ACE 억제제와 병용 시 저나트륨혈증 모니터링 필요
* NSAIDs와 병용 시 혈압 강하 효과 감소 가능
* 기타 주요 CYP 대사효소와의 상호작용은 경미

**9. 보관 및 안정성**

* 25°C 이하, 건조한 곳 보관
* 유효기간: 36개월

**10. 포장 단위**

* 30정 / 박스
* 90정 / 병 포장

**11. 시장 포지셔닝**

* **Target 환자군:**
  + 기존 ARB/CCB/이뇨제에서 조절이 잘 안되는 환자
  + **염분 민감성 고혈압 환자**
  + 이뇨제 부작용으로 복약 이탈이 있었던 환자
* **차별화 포인트 (USP):**
  + 새로운 기전 → 기존 약물 불응 환자에서 새로운 선택지
  + 전해질 이상 적음 → 안전성 개선
  + 체중·부종 개선까지 → 환자 만족도 향상

**12. 환자 교육 포인트**

* 매일 같은 시간에 복용
* 초기 1~2주간 가벼운 이뇨 증상 있을 수 있으나 곧 안정화
* 고염분 식습관 개선과 병행 시 효과 극대화
* 복용 중 두드러진 체중 감소나 탈수 증상 있으면 의료진 상담 필요