

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 4. 25.
- 관련 제품
 - 제품명 : 세엘진(유) 희귀의약품, “세엘진탈리도마이드캡슐50밀리그램” 등 2개사, 3개품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 탈리도마이드
 - 적응증 : 나성결절홍반(ENL)의 피부 병변의 급성치료, 다발성골수종환자 치료에 있어서 덱사메타손과 병용요법
- 주요 내용
 - 독일 BfArM, “탈리도마이드” 제제에 대한 혈전색전성 질환(심근경색, 뇌혈관 질환 포함)의 발생 위험 경고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 독일 연방의약품의료기기연구원(BfArM)는 다발성골수종 등 치료제 “탈리도마이드(Thalidomide)” 제제의 혈전색전성 질환(심근경색, 뇌혈관 질환 포함)의 발생 위험에 따라, 의약품전문가를 위한 권고사항과 함께 관련 주의사항을 동 제품의 사용설명서에 반영하였다고 발표하였습니다.

본 정보는 “탈리도마이드” 제제에 대한 시판 후 부작용 자료에 대한 검토결과에 따른 것으로, 동 제제와 관련하여 알려진 정맥 혈전색전성 질환 위험 이외에 보고된 혈전색전성 부작용의 약 1/3이 동맥에 기원하였고, 이는 대부분 심근경색 또는 뇌혈관성 질환(각각 54.2%, 19.8%)이었음이 나타났으며, “탈리도마이드” 제제를 투여받은 환자에서의 동맥 혈전증 발생기전은 아직 밝혀지지 않은 것으로 알려졌습니다.

아울러, “탈리도마이드” 제제 투여와 관련하여 정맥 또는 동맥 혈전색전성 질환자 대부분에서 사전 인지가능한 혈전색전증 발생위험요인이 없었기 때문에, 독일 BfArM에서는 의료전문가에게 동 제제 치료의 적절성 여부 판단시 개별적인 정맥 및 동맥 혈전위험은 물론 혈전색전성 질환에 영향을 미칠 수 있는 모든 위험요인(흡연, 고혈압, 고지혈증 등)을 줄이기 위한 조치를 취할 것을 권고하였습니다.

이에 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 정보를 알려드리니, 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하여 주시기 바랍니다.

<의료전문가를 위한 추가 정보>

- √ 혈전색전증 위험은 치료 첫 5개월 동안 가장 큰 것으로 보임.
 - √ 혈전증 예방법은, 특히 다발성 골수종에 추가적으로 색전증 질환에 대한 위험요인을 가지고 있는 환자의 경우, 최소한 치료 첫 5개월 내에 시행되어야 함. 항혈전 예방법 조치는 모든 환자에 대해 개별적으로 기초하는 위험요인(흡연, 고혈압, 고지혈증 등)에 대한 면밀한 평가가 이루어진 후에 처방되어야 할 것.
 - √ 혈전색전성 질환 병력이 있거나 에리스로포이에틴 제제 또는 호르몬대체요법의 범위 내에서 투여된 의약품과 같은 다른 제제를 동시 투여 시 혈전색전성 위험이 증가할 수 있으므로 이러한 의약품들은 탈리도마이드 제제로 치료를 받은 다발성 골수종 환자에게 신중히 사용되어야 함. 특히 헤모글로빈 농도가 12g/dl(7.5 mmol/L)를 초과할 경우 에리스로포이에틴 제제는 사용이 중단되어야 함.
 - √ 탈리도마이드 제제로 인한 부작용은 우리청 의약품민원사이트(ezdrug.kfda.go.kr)로 보고할 수 있습니다.
- ☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

아울러, 우리청에서는 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석 등 안전성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 허가사항에 반영하는 등 필요한

조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 세엘진(유) “세엘진탈리도마이드캡슐50밀리그램” 등 2개사, 3개 품목이 허가되어 있고, 당해 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 ‘다발성골수종에서의 정맥 혈전증의 위험 증가’ 등 관련 정보가 일부 반영되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 4. 25.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

□ [붙임] 탈리도마이드 제제 품목 허가 현황

연번	업체명	품목명	제조/수입
1	세엘진(유)	세엘진탈리도마이드캡슐50밀리그램	수입
2	(주)라파엠제약	탈로다캡슐50밀리그램(탈리도마이드)	수입
3	(주)라파엠제약	탈로다캡슐100밀리그램(탈리도마이드)	수입