

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 9. 5.
- 관련 제품
 - 제품명 : “아클라스타주사액5밀리그램/100밀리리터” 등 1개 업체, 2품목 [한국노바티스(주)]
 - 성분명 : 졸레드론산
 - 적응증 : "골다공증", "악성종양으로 인한 과칼슘혈증" 등의 치료 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, ‘신부전’ 위험에 따른 허가사항 개정 및 주의권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 골다공증 치료제 “아클라스타주사액(졸레드론산)”에 대하여 크레아티닌 청소율이 35mL/min 미만이거나, 급성 신장 손상의 증거가 있는 환자에게 사용금지토록 라벨을 개정하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 미국 FDA의 유해사례 보고시스템(AERS)을 검토한 결과, 동 제제 사용으로 투석을 요하거나 급성 신부전 부작용 사례가 보고됨에 따른 것으로,

FDA는 의료진에게 신장 손상 위험군에 속하는 환자 확인을 위해 동 제제를 처방하기 전 환자의 신기능을 스크리닝하고, 처방 중인 환자의 경우에는 신기능 모니터링을 실시토록 권고하였습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 동 제제의 보다 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

환자를 위한 추가 정보

- √ 신부전은 동 제제 사용과 관련된 드물지만 심각한 부작용임.
- √ 담당 의료진이 신기능 측정을 위해 동 제제 투여 전후로 매회 혈청 크레아티닌 수치(혈액검사)를 요구할 것임.
- √ 만약, 신질환이 있을 경우 담당 의료진과 동 제제 치료의 필요성에 대해 논의하도록 할 것. (다른 치료방법이 있을 수 있음.)
- √ 담당 의료진에게 현재 복용하고 있는 모든 약물에 대하여 알릴 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 기저 급성손상 또는 만성 신장손상, 고령 또는 탈수증이 있는 환자를 확인하기 위하여 동 제제 투여 이전 매회 환자 스크리닝을 지속할 것.
- √ 기저 신장손상이 있는 환자는 신부전 위험이 높은 것으로 판단되므로, 이러한 위험군에서 사용할 경우 주의를 요함.
- √ 급성 신부전 위험은 기저 신장질환 및 발열, 패혈증, 설사, 이뇨제 치료 등에 따른 탈수증을 통해 증가할 수 있음.
- √ 신장손상환자의 신부전 진행 위험성은 또한 연령에 따라 증가함.
- √ 동 제제 투여 전 매회 크레아티닌 청소율을 계산할 것. 위험 환자군에 대해 동 제제 투여 후 크레아티닌 청소율에 대한 중간 모니터링이 실시되어야 함. 크레아티닌 청소율은 Cockcroft-Gault 공식을 사용하여 실제 체중에 기반하여 계산되어야 함.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

아울러, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 금번 FDA의 안전조치대상 “졸레드론산” 성분 함유제제로서 한국노바티스(주)의 “아클라스타주사액5밀리그램/100밀리리터” 및 “조메타주사액4밀리그램/5밀리리터”가 허가되어 있으며,

“조메타주사액”의 경우 허가사항에 ‘심각한 신기능 부전을 보이는

환자들은 이 약이 권장되지 않는다' 등 '신독성' 관련 내용이 기반영되어 있고, "아클라스타주사액"의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 '크레아티닌 클리어런스가 35mL/min 미만인 중증의 신손상 환자에 대한 임상경험이 없으므로 이러한 환자에게는 투여하지 않는다' 등에 대한 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 9. 5.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 수입실적
1	한국노바티스(주)	아클라스타주사액5밀리그람/100밀리리터	수입	1,545,954
2	한국노바티스(주)	조메타주사액4밀리그람/5밀리리터	수입	3,997,608