

의약품안전속보

- 발행일자 : 2013. 1. 15.
- 관련 제품
 - 제품명 : 한국엠에스디(유) “트리답티브정”[붙임참조]
 - 제제명 : “니코틴산·라로피프란트” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 고지혈증
- 주요 내용
 - “트리답티브정”에 대한 판매중지 및 회수 조치
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리 청은 2013.1.15자로 고지혈증 치료제인 “트리답티브정”에 대하여 판매중지 및 회수조치를 실시하였습니다.

최근 유럽 의약품청의 약물감시위해평가위원회(PRAC¹⁾)가 “트리답티브정”을 대상으로 한 임상시험²⁾ 자료를 평가한 결과, 동 제제가 ▲ 심장마비, 뇌졸중 등의 중요 혈관 질환의 발생 위험을 유의적으로 감소시키지 못하였고 ▲ 출혈, 근육쇠약, 감염 및 당뇨 등의 중대한 유해사례가 스타틴계 약물에 비해 유의적으로 높게 발생하는 등 위해성이 유익성을 상회한다는 판단에 따라 판매중지를 권고하였으며, 유럽 의약품청에서는 CHMP의 검토를 거쳐 따라 최종 조치를 취할 것이라고 밝혔습니다.

이와 같은 유럽 의약품청의 “트리답티브정”에 대한 시판중단 권고에 대하여 우리 청은 국내 수입업체인 한국엠에스디(유)와 협의하여 판매중지 및 자발적 회수 실시를 조치한 것입니다.

1) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; 인체 의약품에 대한 안전성문제 평가 및 권고사항 결정하는 인체의약품위원회(CHMP) 산하 기구. PRAC의 권고사항은 CHMP 등의 검토 후 최종 결정.

2) 약 25,000명의 심혈관질환 고위험군 환자를 대상으로 실시한 임상시험으로서, 트리답티브정을 스타틴 계열의 약물과 병용하였을 때, 스타틴 계열만 투여하였을 경우와 약물심혈관 질환의 위험도 감소 등 비교 목적으로 실시

이에 의약 전문가 및 환자들께서는 다음의 사항을 참고하여 주시기
바라며, 특히 해당 제약업체의 회수조치에 적극 협조하여 주실 것을 당부
드립니다.

<의약전문가를 위한 권고 사항>

- 신규 환자에 대한 처방을 중단할 것
- 이 약을 복용하는 환자에 대해서는 개별 환자의 상태를 고려하여 적절한
대체약으로 변경할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

<환자를 위한 권고 사항>

- 현재 “트리답티브정”을 투여 중인 환자의 경우 의약전문가와 다른 대체
치료 방법 등에 대해 상의할 것
- 의사와 상의 없이 고지질혈증 등 이상지질의 치료를 중단하지 말 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우
우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에
문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는
한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 :
<http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기
바랍니다. 감사합니다.

2013. 1. 15.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 수입실적
1	한국엠에스디(유)	트리답티브정	수입	242,757