

의약품 안전성속보

- 발행일자 : 2013. 1. 31.
- 관련 제품
 - 제품명 : “다이안느35정”[수입업체 : 바이엘코리아(주)]등 4개사 4품목 (붙임 참조)
 - 성분명 : 초산시프로테론·에치닐에스트라디올 복합제
 - 효능·효과 : 여성의 다음과 같은 안드로겐 의존성 질환 치료(여드름, 안드로겐성다모증)
- 주요 내용
 - 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM), 동 의약품의 위해성이 유의성을 상회함에 따른 시판중지 계획 발표
- 정보 단계 : EMA 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)에서 여드름 등 여성의 안드로겐 의존성 질환 치료제인 “초산시프로테론(Cyproterone Acetate)·에치닐에스트라디올(Ethinylestradiol)” 함유 복합제에 대하여 시판중지 계획을 발표하였습니다.(‘13.1.30)

이는 동 의약품의 ‘여드름’ 적응증 관련 유의성 및 위해성 관련 자료를 검토한 결과, ▲ 동 의약품을 복용한 여성에서 복용하지 않은 여성보다 정맥혈전색전증 위험성이 4배 더 높았으며 ▲ 여드름 치료 관련 대체의약품이 있는 점을 고려했을 때 동 의약품의 위해성이 유의성을 상회한다는 결론에 따른 것입니다.

또한, 프랑스 ANSM은 환자들에게 다음 진료 시 의료진과 상의하도록 하고, 의료전문가는 동 의약품을 더 이상 처방하지 않도록 해야 한다고 밝혔습니다.

참고로, 유럽 의약품청(EMA)에서는 프랑스 ANSM의 요청에 따라 유럽차원에서 동 의약품의 유익성/위해성 평가를 착수하였다고 밝혔습니다.(‘13.1.30)

이와 관련하여 우리청에서는 동 의약품에 대하여 국외 조치사항 모니터링, 국내 부작용 보고자료 분석, 대체약물 검토, 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 필요한 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드리니,

의약사님들께서는 이러한 사항을 유념하여 우리청의 검토 및 조치결과가 나오기 전이라도 꼭 필요한 경우 외에는 가급적 처방 및 조제를 자제하여 주실 것을 당부드립니다.

참고로, 국내에는 “초산시프로테론·에치닐에스트라디올” 함유 복합제로서 바이엘코리아(주) “다이안느35정” 외 4개사 4품목이 허가되어 있으며, 동 의약품의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 2) 동맥이나 정맥의 혈전성/혈전색전성 질환, 대뇌혈관 질환이 있는 환자 또는 그러한 병력이 있거나 의심되는 환자(예: 혈전성 혈액응고 장애, 심장질환, 심재 정맥성 색전증, 폐색전증, 심근경색증)” 등 혈전색전증 관련 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 이와 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에 문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하는 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. 31.

식품의약품안전청
의약품안전국장
조기원

<붙임> 초산시프로테론·에치닐에스트라디올 함유 복합제 허가 현황

(실적단위 : 천원, '11년 평균달러 1107.99 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 생산(수입)실적
1	바이엘코리아(주)	다이안느35정	수입	127,510
2	크라운제약(주)	에리자정	제조	-
3	한미약품(주)	노원아크정(초산시프로테론·에치닐 에스트라디올)	수입	-
4	현대약품(주)	클라렛정	수입	-