

2014.5.23.

유럽의약품청(EMA)“레닌-안지오텐신계(RAS)” 작용 의약품 간의 병용 투여 제한

□ 정보원

- 유럽의약품청(EMA), 고혈압약 ‘레닌-안지오텐신계(RAS)’ 작용 의약품(1. ARB, 2. ACE-저해제, 3. 레닌억제제) 간의 병용 투여 제한.

□ 주요내용

- ‘레닌-안지오텐신계(RAS)’에 작용하는 서로 다른 계열의 의약품 병용에 대한 유익성/위해성 평가결과, 고칼륨혈증, 신장 손상, 저혈압 위험이 증가하는 것으로 확인됨
 - 특히, 당뇨병성 신증 환자에게 ARB와 ACE-저해제의 병용 투여는 금기임
- 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다.

□ 대상품목 현황

- 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)
 - 8개 성분(칸데사르탄, 에프로사르탄, 이르베사르탄, 로사르탄, 올메사르탄, 텔미사르탄, 발사르탄, 피마사르탄) 함유 제제
- 안지오텐신-전환 효소 억제제(ACE-저해제)
 - 14개 성분(리시노프릴, 모엑시프릴, 페린도프릴, 퀴나프릴, 라미프릴, 조페노프릴, 이미다프릴, 포시노프릴, 테모카프릴, 알라세프릴, 베나제프릴, 캅토프릴, 실라자프릴, 에날라프릴) 함유 제제
- ※ 레닌 억제제(알리스키렌)의 경우 국내 허가품목 없음(‘13.12.24.자 품목 취하)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ARB와 ACE-억제제 병용은 권장되지 않으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에 대한 ARB와 ACE-억제제 병용은 금기임.

- 알리스키렌을 ARB와 ACE-억제제와 병용하는 것은 신장장애 또는 당뇨병 환자에게 엄격한 금기사항임(‘12.2월 안전성 서한 배포)

- 심부전 환자 중 다른 치료가 적절하지 않아 병용투여가 필요한 소수의 환자의 경우에는 전문의의 감독 하에 신기능, 전해질, 혈압에 대한 면밀한 모니터링이 필요함.

- 해당 의약품 사용 시 나타나는 유해사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

□ 환자를 위한 권고사항

- 고혈압약 중 일부 성분(ARB, ACE-억제제)은 함께 투여할 경우 저혈압, 혈중 칼륨 수치 상승, 신장 손상 가능성의 위험을 높일 수 있으므로 더 이상 권장되지 않으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에는 병용 금기임.

- 현재 고혈압약을 2개 이상 복용하시는 환자는 해당 의약품 성분에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담할 것.

- 해당 의약품 사용 시 나타나는 유해사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 하단메뉴 > 의약품 안전 정보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706 팩스 : 0502-604-5935
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701

참고자료

국내 품목허가 현황

1. 안지오텐신-수용체 차단제(ARBs)

연번	성분명	허가현황	'13년도 생산실적
1	로사르탄	단일제 한국유나이티드제약(주) 로잘정50mg 등 63개사 80품목 복합제 한국엠에스디(유) 코자엑스큐정5/50mg 등 38개사 63품목	단일제 33품목 약 422억 복합제 1품목 16억
2	발사르탄	단일제 한국노바티스(주) 디오반필름코팅정80mg 등 53개사 106품목 복합제 한국노바티스(주) 코디오반정80/12.5mg 등 88개사 306품목	단일제 6품목 약 138억 복합제 12품목 약 568억
3	올메사르탄	단일제 (주)대웅제약 올메텍정20mg 등 69개사 124품목 복합제 (주)대웅제약 올메텍플러스정20/12.5mg 등 56개사 69품목	단일제 4품목 약 388억 복합제 8품목 약 488억
4	에프로사르탄	단일제 (주)한독 테베텐정600밀리그램(에프로사르탄메실산염) 복합제 (주)한독 테베텐플러스정	단일제 1품목 약 73억 복합제 1품목 약 65억
5	이르베사르탄	단일제 (주)한독 아프로벨정150mg 등 20개사 26품목 복합제 (주)한독 코아프로벨정150/12.5mg 등 14개사 27품목	-
6	칸데사르탄	단일제 (주)유한양행 아타칸정16mg 등 21개사 35품목 복합제 (주)한독 칸데사르플러스16/12.5밀리그램 등 3개사 3품목	단일제 3품목 약 182억
7	텔미사르탄	단일제 한국베링거인겔하임(주) 미카르디스정40mg 등 25개사 47품목 복합제 한국베링거인겔하임(주) 미카르디스플러스정40/12.5mg 등 25개사 58품목	단일제 4품목 약 133억 복합제 8품목 약 336억
8	피마사르탄	단일제 보령제약(주) 카나브정120mg 등 1개사 3품목 복합제 보령제약(주) 카나브플러스정60/12.5mg 등 2개사 4품목	-

2. 안지오텐신-전환 효소 억제제(ACE-inhibitor)

연번	성분명	허가현황	생산실적
1	라미프릴	단일제 (주)한독 트리테이스정2.5mg 등 23개사 33품목 복합제 (주)한독 트리아핀정2.5/2.5mg 등 2개사 5품목	단일제 12품목 약 154억 복합제 2품목 약 33억
2	리시노프릴	단일제 한국산도스(주) 산도스리시노프릴정 등 3개사 3품목 복합제 일양약품(주) 리시탄플러스정10mg/12.5mg 등 1개사 2품목	단일제 1품목 약 12억
3	모엑시프릴	단일제 한국유씨비제약(주) 유니바스크정7.5mg 등 1개사 2품목 복합제 한국유씨비제약(주) 유니바스크플러스정15/25mg 등 6개사 12품목	단일제 2품목 약 6억 복합제 2품목 약 12억
4	베나제프릴	단일제 한국노바티스(주) 시바센정10mg	단일제 1품목 약 0.6억
5	실라자프릴	단일제 제일약품(주) 제일인히베이스정1.0mg 등 8개사 10품목	단일제 4품목 약 25억
6	알라세프릴	단일제 부광약품(주) 세타프릴정25mg 등 1개사 2품목	단일제 2품목 약 4억
7	에날라프릴	단일제 (주)종근당 에나프린정 등 73개사 87품목 복합제 한국유니온제약(주) 듀프릴정 등 12개사 21품목	단일제 40품목 약 138억 복합제 2품목 약 1억
8	이미다프릴	단일제 동아에스티(주) 동아타나트릴정2.5mg 등 19개사 25품목	단일제 1품목 약 1억
9	조페노프릴	단일제 한국메나리니(주) 조페닐정15mg 등 1개사 3품목	단일제 1품목 약 1억
10	캡토프릴	단일제 보령제약(주) 카프릴정25mg 등 12개사 17품목 복합제 (주)넥스팜코리아 토피드정25/12.5mg 등 4개사 9품목	단일제 4품목 약 19억 복합제 3품목 약 4억
11	퀴나프릴	단일제 한국화이자제약(주) 아큐프릴정10mg	단일제 1품목 약 0.2억
12	테모카프릴	단일제 (주)엘지생명과학 에이스콜정2mg	단일제 1품목 약 10억
13	페린도프릴	단일제 일동제약(주) 아서프릴정4mg 등 2개사 5품목 복합제 한국세르비에(주) 아서탈플러스아르기닌정	단일제 3품목 약 61억 복합제 1품목 약 0.1억
14	포시노프릴	단일제 (주)유한양행 포시릴정10mg 등 1개사 2품목	단일제 2품목 약 4억