

2015.1.9.

일본의약품의료기기종합기구(PMDA)“SGLT2 저해제”당뇨병치료제 허가사항 변경

□ 정보원

- 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 당뇨 병용제 ‘SGLT2 저해제’의 ‘신중 투여’, ‘부 작용’ 항에 ‘탈수’ 추가.

※ SGLT2: 신장 사구체의 여과 과정에서 포도당의 체내 재흡수를 매개하는 수송단백질

□ 주요내용

- 일본 내에서 SGLT2 저해제 당뇨병 치료제 6품목 중 포시가정(다파글리플로진) 등 2 품목을 복용한 환자에서 ‘탈수’와 관련하여 인과관계가 확인되지 않는 2건의 사망 사례가 있었음(국내 미허가 1품목 포함).
- 일본 PMDA는 ‘신중투여’항 및 ‘중대한 부작용’항에 ‘탈수’ 관련 주의사항을 상세 기재하도록 관련 업체에 지시
 - ‘신중투여’항에 ‘혈당 조절이 매우 어려운 환자, 고령자, 이노제 병용 환자’ 내용 추가
 - ‘중대한 부작용’항에 ‘탈수’에 이어 뇌경색을 포함한 혈전·색전증 등의 발생 사례가 보고됨’ 내용 추가
- 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 지속적 모니터링 등 필요한 안전조치를 취할 계획임.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다.

□ 대상품목 현황

- 국내 허가된 SGLT2 억제제(4개 성분)
 - 포시가정(다파글리플로진), 인보카나정(카나글리플로진), 슈글렛정(이프라글리플로진), 자디양정(엠펜글리플로진)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 탈수가 나타나기 쉬운 환자에 신중 투여 할 것
- 탈수가 나타나는 경우에는 적당한 수분 보급을 실시하고 면밀한 모니터링을 할 것.
 - 구갈, 다뇨, 빈뇨, 혈압저하 등의 증상이 나타나 탈수가 의심되는 경우 휴약, 보액 등 처치 실시할 것
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 이상사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

□ 환자를 위한 권고사항

- 탈수가 나타나기 쉬운 환자, 특히 혈당 조절이 어려운 환자, 고령자, 이노제 병용 환자는 해당 의약품 성분에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담할 것.
- 현재 복용하는 환자 중 탈수가 의심되는 경우 뇌경색을 포함한 혈전·색전증 등의 위험이 있으니 담당 의사 또는 약사와 상담할 것
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 이상사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

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

연번	업체명	제품명	제조/수입	'14년도 수입실적(원)
1	한국아스트라제네카(주)	포시가정(다파글리플로진) 5mg,10mg 등 2품목	수입	약 46억
2	(주)한국얀센	인보카나정(카나글리플로진) 100mg, 300mg 등 2품목	수입	실적없음
3	한국아스텔라스제약(주)	슈글렛정(이프라글리플로진) 50mg 1품목	수입	약 420만
4	한국베링거인겔하임(주)	자디양정(엠패글리플로진) 10mg, 25mg 등 2품목	수입	실적없음