

의약품 안전성속보

- 발행일자 : 2010. 10. 14.
- 관련 제품
 - 제품명 : “리덕틸캡셀”등 40개사 60개 품목(붙임참조)
 - 성분명 : 시부트라민
 - 효능·효과 : 식욕억제 등 비만치료
- 주요 내용
 - 시부트라민 제제 판매 중지 및 자발적 회수 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 2010.10.14자로 중앙약사심의위원회 자문(10.13)을 거쳐 비만치료제인 시부트라민에 대해서 최종 판매중지 및 자발적 회수권고 조치하였습니다.

이는 국내에서 지난 7월 시판후 안전관리를 대폭 강화하고, 외국 등의 새로운 증거가 수집되면 안전성 조치 등을 재논의하기로 하면서, 시판 유지를 결정했던 시부트라민을 원개발사인 미국 애보트가 美FDA의 “처방·사용 중지 및 자발적 회수” 권고를 수용함(10.9)에 따른 후속조치입니다.

이러한 美FDA의 결정은 애보트사가 제출한 SCOUT 보고서*1)와 시부트라민 사용시 위험을 완화시키기 위한 전략(REMS*2)을 종합 검토한 결과, 동 제품을 사용함에 따른 유익성이 위험성을 앞선다고 판단되지 않는다는 결론을 내렸고, 이를 애보트사가 수용한 것에 따른 것으로 알려졌

*1) SCOUT(Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) : 시부트라민 심혈관계 영향평가(EU의 허가조건에 따라 애보트사가 '03 - '09간 실시)

*2) REMS(Risk Evaluation & Mitigation Strategy) : 시판후 위험완화전략

습니다.

이에 앞서 9.15-16일, 총 16명의 자문위원으로 구성된 美FDA 자문 위원회에서는 ‘판매지속여부에 대한 논의’ 및 표결결과, 지속유지 8명, 시판 중지 8명으로 나타난 결과를 美FDA에 제출하였으나, 美FDA에서는 미국내 부작용 시스템(AERS*3) 분석 결과와 자문위원회 결과를 종합한 결과 애보트사의 위험완화전략(REMS)이 시행되더라도 유익성보다는 위험성이 큰 것으로 결론내렸습니다.

우리청에서는 당초 SCOUT 보고서 내용분석, 국내 부작용 발생현황, 동 제품 처방 및 사용실태를 기반으로 결정했던 7월의 시판유지 및 시판 후 관리강화 이후 현재까지 특별한 부작용 등 국내 상황이 달라진 것은 없으나, 미국이 부작용 시스템(AERS)을 통해 자국 개발 해당제품의 유익성이 부작용 위험을 상회하지 않다는 판단을 하였고, 이를 개발사가 수용함에 따른 추가 조치로서 ‘시부트라민 제제 판매 중지 및 자발적 회수 권고’ 하게 되었음을 알려드리니,

일선 의·약사님들께서는 처방 및 조제를 중지하고, 그 동안 이 약을 먹고 있던 환자는 의사와 상의하여 복용을 중지하면서 체중감량 및 유지를 위해 다른 대체프로그램에 대하여 상담하실 것을 당부드립니다.

이와 관련, 우리청에서는 아래와 같이 ‘의료전문가 및 환자를 위한 권고사항’을 함께 알려드리며, 해당 제약업체의 자발적 회수 조치에 적극 협조하여 주실 것을 또한 당부드립니다.

<의료전문가를 위한 권고 사항>

- √ 시부트라민 제제의 처방 및 조제를 중지할 것.
- √ 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 알릴 것.
- √ 동 제제를 대체하는 다른 체중감량 방법에 대해 환자와 상의할 것.
- √ 시부트라민 제제를 복용하고 있는 환자에게서 주로 심혈관계 부작용이 두드러지게 나타날 수 있음을 인지하여 환자가 심혈관계 질환 관련 증상 또는 징후를 보일 경우 이러한 부작용에 대해 검사할 것.

*3) AERS(Adverse Event Reporting System) : 자발적 부작용 보고 시스템

<환자를 위한 권고 사항>

- √ 현재 시부트라민 제제를 복용 중인 환자의 경우 해당 의약품의 복용을 중단하고, 의료전문가와 체중감량 또는 유지를 위한 다른 대체방법에 대해 상의할 것.
- √ 만약 가슴 통증, 심계항진, 비정상적인 심박동 또는 현기증과 어지러움 등의 다른 증상들이 있을 경우에는 즉시 의료전문가와 상의할 것.
- √ 시부트라민 제제의 복용과 관련하여 우려사항이 있을 경우 의료전문가와 상의할 것.

참고로, 국내에는 시부트라민 제제로서 리덕틸캡슐((주)한국애보트) 등 40개 업체 60개 품목이 모두 전문의약품으로 허가되어 있었으며, 2007년부터 최근까지 국내 자발적 부작용 보고 사례는 351건으로 대부분 어지러움, 설사 등 경미한 사례였으며, 심혈관계 부작용으로 보고된 30건 중 중대한 유해사례는 아직 없었습니다.

끝으로, 금번 美FDA 및 우리청의 조치 내용에 대한 이해를 돕기 위해 상세·구체적 사항에 대한 Q&A(붙임)를 함께 알려드리니 적극 활용하여 주시기 바라며, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보 TF팀, 전화 : 02-3156-8039, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 10. 14.

식품의약품안전청장
노연홍

Q & A

1. 금번 美FDA가 발표한 내용은?

美FDA는 심혈관계 부작용 위험성으로 인해 비만치료제 "시부트라민" 성분 제제의 처방과 사용 중지를 권고하였습니다. 美FDA는 동 의약품의 제조사인 애보트社에 미국시장에서의 자발적인 회수를 요청하였으며, 애보트社는 미국 내 자발적인 시판중지에 동의했습니다.

2. 美FDA가 시부트라민 제제의 자진 회수를 요청한 이유는?

美FDA는 SCOUT(시부트라민 심혈관계 영향) 연구 자료, 부작용 보고시스템 (AERS) 분석 결과와 美애보트사가 제출한 시판후 위험완화 전략(▶적절한 환자 선별, ▶환자모니터링을 통해 심혈관계 질환자 사전 배제, ▶2-3개월후 치료효과 없는 환자 치료중지 등)이 실효성이 없다는 판단하에 시부트라민 제제의 체중 감량에 따른 유익성이 위험성보다 크지 않은 것으로 결론내렸습니다.

3. 금번 식약청이 시부트라민 제제에 대하여 조치한 내용은?

식약청은 해당 업체에 시부트라민 제제 판매중지 및 시중 유통품에 대한 자발적 회수를 권고하였습니다.

4. 현재 시부트라민 제제를 복용 중인 환자는 무엇을 해야하나?

현재 시부트라민을 복용중인 환자의 경우 의료인과의 상의하에 복용을 중단하고, 대체 체중감량제, 기타 체중감량 및 유지 프로그램 등에 대해 상담하시는 것이 바람직합니다. 국내에는 심각한 부작용 사례가 없었고, 미국 등과는 복용 환자의 비만도 등도 차이가 있어, 그동안 이약을 먹었던 사람이 크게 우려할 수준은 아닌 것으로 판단되며, 일부 환자의 경우 시부트라민 복용 중단 후 체중이 변할 수 있지만 복용 중단에 대한 부작용은 아직 알려진 바 없습니다.

5. 의·약사는 무엇을 해야하나?

시부트라민 제제 처방 및 조제를 중지하시고, 현재 동 제제를 투여중인 환자
에게 시부트라민 제제와 관련된 정보를 알리면서, 시부트라민 제제를 대체할
의약품 및 체중감량 방법에 관해 환자와 논의하시기 바랍니다. 동 제제를
복용하고 있는 환자에 대한 주요 심혈관계 부작용 위험성에 대해 인지하고
환자에게 심혈관계 질환 증세 또는 징후가 있을 경우 부작용 여부에 대해 검사
하시기 바라며, 아울러 부작용이 인지되는 경우 우리청 의약품민원사이트
(ezdrug.kfda.go.kr)로 보고하여 주시기 바랍니다.

[붙임]

□ 시부트라민 성분 함유 품목 허가 현황

번호	제조/수입	제품명	업소명
1	제조	다이트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	(주)경보제약
2	제조	엔비유캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	(주)대웅제약
3	제조	엔비유캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	(주)대웅제약
4	제조	로스틸캡슐11.84밀리그램(시부트라민말레산염)	(주)바이넥스
5	제조	로스틸캡슐(말레인산시부트라민)	(주)바이넥스
6	제조	로스틸정(시부트라민말레산염)	(주)바이넥스
7	제조	비트라민캡슐(시부트라민)(수출용)	(주)비티오제약
8	제조	서울말레인산시부트라민캡슐	(주)서울제약
9	제조	리포머에스정12.55밀리그램(시부트라민)	(주)씨티씨바이오
10	제조	리덕타민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	(주)유한양행
11	제조	리덕타민캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	(주)유한양행
12	제조	실크라민캡슐18.56밀리그램(말산시부트라민)	(주)종근당
13	제조	실크라민캡슐12.38밀리그램(말산시부트라민)	(주)종근당
14	제조	미앤이캡슐(시부트라민말레산염)	(주)중외신약
15	수입	메리디아캡셀15mg(염산시부트라민)	(주)캄파로스
16	수입	메리디아캡셀10mg(염산시부트라민)	(주)캄파로스
17	제조	에스린세미정(시부트라민)	(주)휴온스
18	제조	에스린정(시부트라민)	(주)휴온스
19	제조	실루민캡슐11.3mg(황산시부트라민)	경동제약(주)
20	제조	실루민캡슐16.95mg(황산 시부트라민)	경동제약(주)
21	제조	시부펙스캡슐12.55mg(시부트라민)	광동제약(주)
22	제조	시부펙스캡슐(시부트라민)	광동제약(주)
23	제조	씨라민캡슐(시부트라민)	구주제약(주)
24	제조	말레니캡슐(말레인산시부트라민)	국제약품공업(주)
25	제조	말레니엘캡슐(시부트라민말레산염)	국제약품공업(주)
26	제조	스위트라민캡슐(말레인산시부트라민)	대원제약(주)
27	제조	시트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	대화제약(주)
28	제조	리슬림캡슐12.55mg(시부트라민)	동광제약(주)
29	제조	슈랑커캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	동아제약(주)
30	제조	슈랑커캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	동아제약(주)
31	제조	리듀라민캡슐(시부트라민)	명문제약(주)
32	제조	프로덕틸정(시부트라민말레산염)	명인제약(주)

33	제조	스키너캡슐(말레인산시부트라민)	신일제약(주)
34	제조	시부틸캡슐12.55mg(시부트라민)	신풍제약(주)
35	제조	디아트라민캡슐16.95밀리그램(시부트라민황산염)	씨제이제일제당(주)
36	제조	디아트라민캡슐11.30밀리그램(시부트라민황산염)	씨제이제일제당(주)
37	제조	부트라민캡슐12.55mg(시부트라민)	알리코제약(주)
38	제조	시부민캡슐(시부트라민)	알파제약(주)
39	제조	에스-듀캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	에스케이케미칼(주)
40	제조	에스-듀캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	에스케이케미칼(주)
41	제조	영진시부트라민캡슐12.55mg	영진약품공업(주)
42	제조	바디필캡슐(시부트라민)	우리들제약(주)
43	제조	에스라민캡슐(말레인산시부트라민)	이연제약(주)
44	제조	에스라민엘캡슐(시부트라민말레산염)	이연제약(주)
45	제조	리노반15캡슐(시부트라민말레산염)	일성신약(주)
46	제조	리노반10캡슐(시부트라민말레산염)	일성신약(주)
47	제조	슈라이어캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	제일약품(주)
48	제조	슈라이어캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	제일약품(주)
49	제조	시부타캡슐(시부트라민)(구.조아시부트라민캡슐)	조아제약(주)
50	제조	조이어트캡슐(시부트라민말레산염)	진양제약(주)
51	제조	조이어트엘캡슐(시부트라민말레산염)	진양제약(주)
52	제조	리나인정(시부트라민말레산염)	풍림무약(주)
53	제조	맥시에스캡슐12.55mg(시부트라민)	한국맥넬티(주)
54	수입	리덕틸캡슐15mg(염산시부트라민)	한국애보트(주)
55	수입	리덕틸캡슐10mg(염산시부트라민)	한국애보트(주)
56	제조	시부타민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	한국유나이티드제약(주)
57	제조	시부타민캡슐8.37밀리그램(시부트라민)	한국유나이티드제약(주)
58	제조	슬리머캡슐17.26밀리그램(메실산시부트라민)	한미약품(주)
59	제조	슬리머캡슐11.51밀리그램(메실산시부트라민)	한미약품(주)
60	제조	현대시부트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)	현대약품(주)