

의약품 안전성서안

- 발행일자 : 2011. 10. 13.
- 관련 제품
 - 제품명 : “스프라이셀정20밀리그램” 등 1개 업체, 4품목 (붙임 참조)
 - 성분명 : 다사티닙
 - 적응증 : 새로이 진단받은 만성기 필라델피아 염색체 양성 만성골수성 백혈병(Ph+CML) 성인환자의 치료 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, ‘폐동맥고혈압(PAH)’ 위험 경고 및 라벨개정
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 백혈병치료제 “다사티닙” 제제의 폐동맥고혈압(Pulmonary Arterial Hypertension, PAH) 위험에 대하여 경고 및 주의 항에 추가하는 등 라벨 개정을 완료(“11.10.7)하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 제조업체인 BMS사의 국제약품감시 데이터베이스를 검토한 결과, 우심도자술¹⁾로 확진된 12건의 ‘폐동맥고혈압’ 사례의 원인이 동 제제로 의심됨에 따른 것으로,

FDA에서는 동 제제 치료 개시 전·중에 환자의 기저 심폐질환 증상 및 징후 여부를 평가하고 폐동맥고혈압 확진 시 동 제제의 사용을 영구 중지할 것을 의료전문가에게 권고하는 한편, 환자에게는 동 제제의 복용 중 폐동맥고혈압 증상 발현시 즉시 의료진에게 알릴 것을 권고하였습니다.

1) 우심도자술(Right Heart Catheterization) : 말초동맥이나 정맥에 플라스틱 도관을 삽입 후 도관 끝부분을 심장내로 진입시켜 우심장내 압력을 측정하는 방법으로서, 심장질환 확진 등에 사용

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 동 제제의 보다 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

환자를 위한 추가 정보

- √ 동 제제는 폐동맥에 비정상적으로 높은 혈압이 있는, 드물지만 심각한 증세의 발현 위험을 증가시킬 수 있음. 이 증세를 폐동맥고혈압(PAH)이라 하고, 증상에는 숨가쁨, 피로, 신체부종 (발목 및 다리 등)이 포함됨.
- √ 동 제제와 관련한 문의사항이 있는 경우 담당 의료진과 상의하도록 할 것
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 동 제제는 1년 이상 치료 이후를 포함한 복용 개시 이후 언제든지 발현될 수 있는 폐동맥고혈압 (PAH) 위험을 증가시킬 수 있음.
- √ 동 제제 치료 중 폐동맥고혈압이 있는 환자는 종종 병용약물 또는 동반질환이 있었음.
- √ 폐동맥고혈압 증상에는 호흡곤란, 피로, 저산소혈증, 수액정체 등이 포함됨.
- √ 침습적시술을 실시하기 전에 동 제제와 관련된 보다 일반적인 호흡곤란 병인은 제외되어야 함. (흉막삼출증, 폐부종, 빈혈, 폐침윤 등을 포함)
- √ 폐동맥고혈압은 동 제제 중단에 따라 회복가능할 수 있기 때문에 치료중단의 진단적 접근은 (증상)개선 관찰이 될 수 있음.
- √ 우심도자술(Right heart catheterization)은 폐모세혈관쇄기압(<15 mm Hg)은 정상이나 상승된 폐동맥(PA)압(평균 PA 압력 >25 mm Hg)을 나타냄으로써 진단을 확증할 수 있으며, 이는 고혈압이 "전모세혈관(pre-capillary)"성이며 좌심부전 또는 만성 폐질환의 결과가 아님을 나타냄.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

아울러, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 (유)한국비엠에스제약의 “스프라이셀정20밀리그램” 등 1개 업체, 4품목이 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “임상연구에서 보고된 기타 이상반응 : 호흡기, 흉부, 그리고 종격동 질환 (1%~10% : 기침, 폐침윤, 폐렴, 폐고혈압)” 등의 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의
관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청
(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 :
adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에
알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 10. 13.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 수입실적
1	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정20밀리그램	수입	45,766
2	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정50밀리그램	수입	1,297,992
3	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정70밀리그램	수입	398,805
4	(유)한국비엠에스제약	스프라이셀정100밀리그램	수입	