

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항악성종양제 “토레미펜 제제”(경구)
- 대상품목 : 동아제약(주), 화레스톤정40밀리그램
- 효능·효과 : 폐경기 이후 유방암
- 사유 : QT interval을 연장시켜 심실 부정맥 유발 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 EMEA는 폐경기 여성에 있어 호르몬 의존적 전이성 유방암에 대한 치료요법에 사용되는 항악성종양제인 토레미펜 제제와 관련하여 QT interval 연장이나 다른 심장 문제의 위험이 있는 환자에게 사용을 금지하도록 권고하였습니다.

EMEA의 의약품위원회(CHMP)는 토레미펜 제제를 투여 받는 환자에서 QT interval 연장이 나타날 우려 때문에 이를 검토한 바, 토레미펜 제제의 이점이 위험정보보다 크지만, 그 사용은 제한적으로 이루어져야 한다는 결론을 내렸으며, 다음과 같은 증상을 동반하는 환자에 대한 토레미펜 제제의 사용 금지를 권고하였습니다.

- QT interval 연장
- 전해질 장애, 특히 저칼륨혈증 (저혈중칼륨농도)
- 임상적으로 관련 있는 서맥 (비정상적으로 느린 심박동 속도)

- 임상적으로 관련 있는 좌심실 박출률이 감소되어 있는 심부전 (전신으로 충분한 혈액을 공급할 수 있는 심장 능력 저하)
- 부정맥 증상 병력 (비정상적 심박동)

또한, 동 위원회는 파레스톤 제제를 QT interval을 연장시킬 수 있는 다른 제제와 함께 사용하여서는 안된다고 권고하였습니다.

참고로, 동 권고사항은 법적인 제제 조치로의 채택을 위하여 유럽위원회에 회부된 것으로 확인되었습니다.

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 2. 16.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
윤 영 식