

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “시부트라민” 함유 경구제
- 효능·효과 : 체질량지수(BMI)  $30\text{kg/m}^2$  이상 또는 다른 위험인자 (예: 고혈압, 당뇨, 이상지방혈증)가 있는  $27\text{kg/m}^2$  이상의 비만환자에 있어 저칼로리식이와 함께 체중 감소 또는 체중유지를 포함한 비만 치료에 사용
- 허가품목 : 한국에보트(주) “리덕틸캡셀” 등 (붙임 참조)
- 정보내용 : 우리청 최종 조치방안 확정시까지 원칙적으로 처방·조제·사용 자제 및 꼭 필요한 경우 허가사항 철저히 준수 당부

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽의약품청(EMA) 인체의약품위원회(CHMP)의 ‘리덕틸캡셀(시부트라민)’에 대한 판매 정지 권고 발표에 따라 우리청은 안전성 속보를 통해 반드시 필요한 경우 이외에는 원칙적으로 동 제제의 처방 및 조제를 자제하여 주실 것을 당부드린 바 있습니다(‘10.1.22.).

이 후 우리청은 각국의 최근 조치동향 파악, EMA의 임상시험 검토자료 추가 수집·분석, 국내 재심사 결과 및 부작용 사례 분석, 중앙약사심의위원회 자문 등 종합 안전성 검토를 거친 결과 1월 29일자로, 시부트라민 제제에 대한 기존 안전조치인 「원칙적 처방·조제·사용 자제 권고」 수준을 유지하고, 오는 3월 제출예정인 유럽의약품청(EMA)의 임상시험 최종결과보고서 검토 후 최종조치방안을 확정하기로 결정하였음을 알려드리니,

의·약사님들께서는 동 제제의 심혈관계 부작용 발생 위험을 감안하여 우리청의 최종적인 검토 및 조치결과가 나오기 전까지 원칙적으로 처방·조제·사용을 자제하여 주시기 바라며,

이러한 우리청의 조치에도 불구하고 환자 치료목적 등, 동 제제의 처방·사용이 불가피한 경우에는 심혈관계 질환자 투여금지 등 허가사항을 철저히 준수하여 주실 것과, 다음과 같은 허가정보 및 권고사항 등에 각별히 유의하여 주실 것을 당부드립니다.

### <투여금지 등 주요 허가정보>

■ 이 약의 투여로 일부 환자에서 혈압의 상승이 보고되었으므로 이 약을 처방하기 전에 혈압과 맥박을 측정해야 하며, 치료 시작 이후에도 정기적인 측정이 필요하다. 이 약의 투여로 혈압이나 맥박이 증가하는 환자는 용량을 감소하거나 치료를 중단하는 것이 바람직함.

#### ■ 투여금지

- ▶ 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- ▶ MAO 저해제를 투여 받고 있는 환자
- ▶ 심혈관계 질환자 : 이 약의 투여로 심장박동을 또는 혈압의 증가가 나타날 수 있으므로 관상동맥 질환, 울혈성심부전, 빈맥, 말초동맥 폐쇄성 질환, 부정맥, 뇌혈관 질환(뇌졸중이나 일환성허혈발작)이 있거나 병력이 있는 환자에는 투여하지 않아야 한다.
- ▶ 잘 조절되지 않는 고혈압 환자

※ 참고로, 효능효과항의 「다른 위험인자(예: 고혈압\*, 당뇨, 이상지방혈증)가 있는 27kg/m<sup>2</sup> 이상의 비만환자」 상의 고혈압은 조절되는(controlled hypertension)경우임

☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

### <의료전문가 및 환자 권고 사항>

● 환자 : 의사 상담 후 해당 제제 지속 사용의 적절성 여부를 결정하고, 치료 방향을 논의할 것(※ 치료 개시를 계획중인 경우 포함)

#### ● 의료전문가

- 시부트라민 사용 환자의 혈압과 심장박동수를 정기적으로 확인하고, 지속적으로 증가하면 사용을 중지할 것
- 치료 시작 후 3~6개월 내에 적어도 체중(baseline body weight)의 5%가 감량되지 않을 경우에는 치료 유지가 효과적이지 않으며 불필요한 위험에 노출될 수 있으므로 투여를 중단할 것

☞ 출처 : FDA, Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

참고로, 동 제제의 안전 조치와 관련된 중앙약사심의위원회의 논의에서는 국내에서는 아직 이 약에 대한 중대한 부작용이 보고된 바 없고, 국내 허가사항을 철저히 지켜 사용할 경우 큰 문제가 없으며, SCOUT 임상시험 대상자의 90% 이상이 투여금기환자에 해당될 수 있는 심혈관계 위험군인 점 등이 논란이 되고 있는 상황에서 최종결과보고서에 대한 검토없이 조치방안을 확정하는 것은 성급한 만큼, 현재 수준의 잠정안전조치를 당분간 유지하는 것이 타당하다는 의견이 많았습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품 관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : [adr@korea.kr](mailto:adr@korea.kr), 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2010. 2. 1.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원

[붙임]

□ 시부트라민 성분 함유 품목 허가 현황

| 번호 | 제조/수입 | 제품명                        | 업소명        |
|----|-------|----------------------------|------------|
| 1  | 제조    | 경보시부트라민캡슐                  | (주)경보제약    |
| 2  | 제조    | 디아트라민캡슐11.30밀리그램(시부트라민황산염) | 씨제이제일제당(주) |
| 3  | 제조    | 디아트라민캡슐16.95밀리그램(시부트라민황산염) | 씨제이제일제당(주) |
| 4  | 제조    | 로스틸정(시부트라민말레산염)            | (주)바이넥스    |
| 5  | 제조    | 로스틸캡슐(말레인산시부트라민)           | (주)바이넥스    |
| 6  | 제조    | 로스틸캡슐11.84밀리그램(시부트라민말레산염)  | (주)바이넥스    |
| 7  | 제조    | 리나인정(시부트라민말레산염)            | 풍림무약(주)    |
| 8  | 제조    | 리노반10캡슐(시부트라민말레산염)         | 일성신약(주)    |
| 9  | 제조    | 리노반15캡슐(시부트라민말레산염)         | 일성신약(주)    |
| 10 | 제조    | 리덕타민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)     | (주)유한양행    |
| 11 | 제조    | 리덕타민캡슐8.37밀리그램(시부트라민)      | (주)유한양행    |
| 12 | 수입    | 리덕틸캡슐10mg(염산시부트라민)         | 한국애보트(주)   |
| 13 | 수입    | 리덕틸캡슐15mg(염산시부트라민)         | 한국애보트(주)   |
| 14 | 제조    | 리듀라민캡슐(시부트라민)              | 명문제약(주)    |
| 15 | 제조    | 리슬림캡슐12.55mg(시부트라민)        | 동광제약(주)    |
| 16 | 제조    | 리포머에스정12.55밀리그램(시부트라민)     | (주)씨티씨바이오  |
| 17 | 제조    | 말레니엘캡슐(시부트라민말레산염)          | 국제약품공업(주)  |
| 18 | 제조    | 말레니캡슐(말레인산시부트라민)           | 국제약품공업(주)  |
| 19 | 제조    | 맥시에스캡슐12.55mg(시부트라민)       | 한국맥넬티(주)   |
| 20 | 수입    | 메리디아캡슐10mg(염산시부트라민)        | (주)켄파로스    |
| 21 | 수입    | 메리디아캡슐15mg(염산시부트라민)        | (주)켄파로스    |
| 22 | 제조    | 바디필캡슐(시부트라민)               | 우리들제약(주)   |
| 23 | 제조    | 부트라민캡슐12.55mg(시부트라민)       | 알리코제약(주)   |
| 24 | 제조    | 서울말레인산시부트라민캡슐              | (주)서울제약    |
| 25 | 제조    | 슈라이어캡슐12.55밀리그램(시부트라민)     | 제일약품(주)    |
| 26 | 제조    | 슈랑커캡슐12.55밀리그램(시부트라민)      | 동아제약(주)    |
| 27 | 제조    | 슈랑커캡슐8.37밀리그램(시부트라민)       | 동아제약(주)    |
| 28 | 제조    | 스위트라민캡슐(말레인산시부트라민)         | 대원제약(주)    |
| 29 | 제조    | 스키너캡슐(말레인산시부트라민)           | 신일제약(주)    |
| 30 | 제조    | 슬리머캡슐11.51밀리그램(메실산시부트라민)   | 한미약품(주)    |
| 31 | 제조    | 슬리머캡슐17.26밀리그램(메실산시부트라민)   | 한미약품(주)    |
| 32 | 제조    | 시부민캡슐(시부트라민)               | 알파제약(주)    |
| 33 | 제조    | 시부타캡슐(시부트라민)(구. 조아시부트라민캡슐) | 조아제약(주)    |
| 34 | 제조    | 시부틸캡슐12.55mg(시부트라민)        | 신풍제약(주)    |
| 35 | 제조    | 시부펙스캡슐(시부트라민)              | 광동제약(주)    |
| 36 | 제조    | 시부펙스캡슐12.55mg(시부트라민)       | 광동제약(주)    |
| 37 | 제조    | 시트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민)     | 대화제약(주)    |

|    |    |                           |            |
|----|----|---------------------------|------------|
| 38 | 제조 | 실루민캡슐11.3mg(황산시부트라민)      | 경동제약(주)    |
| 39 | 제조 | 실루민캡슐16.95mg(황산 시부트라민)    | 경동제약(주)    |
| 40 | 제조 | 실크라민캡슐12.38밀리그램(말산시부트라민)  | (주)종근당     |
| 41 | 제조 | 실크라민캡슐18.56밀리그램(말산시부트라민)  | (주)종근당     |
| 42 | 제조 | 씨라민캡슐(시부트라민)              | 구주제약(주)    |
| 43 | 제조 | 에스-듀캡슐12.55밀리그램(시부트라민)    | 에스케이케미칼(주) |
| 44 | 제조 | 에스-듀캡슐8.37밀리그램(시부트라민)     | 에스케이케미칼(주) |
| 45 | 제조 | 에스라민엘캡슐(시부트라민말레산염)        | 이연제약(주)    |
| 46 | 제조 | 에스라민캡슐(말레인산시부트라민)         | 이연제약(주)    |
| 47 | 제조 | 에스린세미정(시부트라민)             | (주)휴온스     |
| 48 | 제조 | 에스린정(시부트라민)               | (주)휴온스     |
| 49 | 제조 | 엔비유캡슐12.55밀리그램(시부트라민)     | (주)대웅제약    |
| 50 | 제조 | 엔비유캡슐8.37밀리그램(시부트라민)      | (주)대웅제약    |
| 51 | 제조 | 영진시부트라민캡슐12.55mg          | 영진약품공업(주)  |
| 52 | 제조 | 조이어트엘캡슐(시부트라민말레산염)        | 진양제약(주)    |
| 53 | 제조 | 조이어트캡슐(시부트라민말레산염)         | 진양제약(주)    |
| 54 | 제조 | 중외신약시부트라민말레산염캡슐           | (주)중외신약    |
| 55 | 제조 | 프로덕틸정(시부트라민말레산염)          | 명인제약(주)    |
| 56 | 제조 | 현대시부트라민캡슐12.55밀리그램(시부트라민) | 현대약품(주)    |