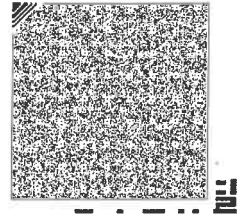




식품의약품안전처



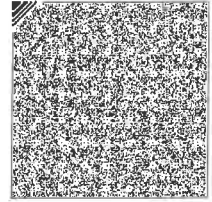
수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림[S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 제제]

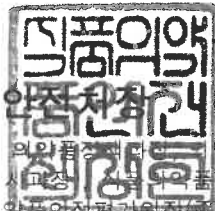
1. 우리 처에서 「약사법」 제33조에 따라 실시한 "S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염" 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 관련 업체에서 제출한 임상시험결과, 해당 품목의 효능·효과 중 '퇴행성 관절증'의 유효성이 입증되지 않아 해당 적응증 사용을 제한하는 내용으로 붙임과 같이 「의약품 안전성 서한」을 송부합니다.
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 등에 동 정보사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 의약품등 사전·사후 관리 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 **의약품 안전성 서한 1부**

※ 붙임의 의약품 안전성 서한은 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 "고시/공고/알림 → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)"에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.



식품의약품안전처



수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 위해정보과장, 의약품규격과장, 식품의약품안전평가원장(사전상담과장), 식품의약품안전평가원장(신속심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(항양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 치료감호소장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국방부장관(보건정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자연장, 서울특별시장(보건의료정책과장), 인천광역시장(보건의료정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건의료정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 대전광역시장(식의약품안전과장), 울산광역시장(식의약품안전과장), 세종특별자치시장(건강증진과장), 경기도지사(건강증진과장), 전라남도지사(건강증진과장), 전라북도지사(건강증진과장), 충청남도지사(건강증진식품과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 강원도지사(보건위생정책과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협동조합, 한국다국적의약품협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품유통협회, 의약품정보원, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회, 소비자시민모임, (사)한국소비자연맹, (재)약학정보원, 한국소비자단체협의회, (사)소비자교육중앙회, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부, (사)소비자공익네트워크

주무관 **홍성한** ★서기관 **연가** 의약품안전평가 전결 2021. 11. 24. 과장 **오정원**

협조자

시행 의약품안전평가과-6898 (2021. 11. 24.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 /www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / hanwind4@korea.kr / 대국민 공개



2021. 11. 24.

“아데노실·메티오닌 황산토실산염” 제제에 대한 ‘퇴행성관절염’ 적응증 사용제한 권고

정보사항

- “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 제제에 대하여 ‘활동성 퇴행성 관절증’ 치료 목적의 사용 제한을 권고

주요내용

- 식약처는 「약사법」 제33조에 따라 ‘S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염’ 성분 제제에 대한 문헌재평가를 실시한 결과,
 - 효능·효과 중 “우울증”에 대한 유효성은 입증되었으나, “활동성 퇴행성 관절증”은 근거가 부족하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치한 바 있음
- 이에 관련 업체에서는 ‘골관절염(퇴행관절염)의 증상 개선 효과’에 대한 국내 임상시험을 실시하였으며,
 - 최근 업체에서 식약처에 제출한 임상시험 결과보고서에 따르면, 해당 품목의 안전성은 확인되었으나 ‘활동성 퇴행성 관절증’의 유효성은 입증하지 못한 것으로 나타났다
- 이에따라 식약처는 우선 “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 제제를 ‘활동성 퇴행성 관절증’ 치료에 사용하는 것을 제한하도록 권고하는 한편,
 - 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대한 추가검토 및 전문가 자문 등을 거쳐 해당 적응증을 삭제하는 절차를 진행할 예정이다

- 이에 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다

조치대상

- “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 함유 2개사, 2품목
 - 초당약품공업(주) “사데닌정” 및 신풍제약(주) “사메론정”

전문가를 위한 정보

- 금번 사용제한 권고 조치는 당해 품목의 효능·효과 중 ‘우울증’ 외 ‘활동성 퇴행성 관절증’ 치료 적응증에 한정되며, 해당 환자에게는 대체의약품 사용을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

환자를 위한 정보

- ‘활동성 퇴행성 관절증’으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
(전화) 043-719-2719 (팩스) 043-719-2700



참고자료

대상 품목 허가 현황

- ‘S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염’ 제제 임상시험 실시 품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	초당약품공업(주)	사데닌정(S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염)	제조
2	신풍제약(주)	사메론정(S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염)	제조

- 삭제되는 효능·효과
 - 활동성 퇴행성 관절증
- 유지되는 효능·효과
 - 우울증