의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2011. 4. 12.

○ 관련 제품
- 제품명 : 레블리미드캡슐5, 10, 15, 25밀리그램(세엘진)
- 성분명 : 레날리도마이드
- 적응증 : 다발성골수종의 치료 등

○ 주요 내용
- 미국 FDA, “레날리도마이드” 제제에 대하여 ‘원발성 악성종양 발생 위험 증가 가능성’ 관련 검토 진행

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 FDA는 “레날리도마이드” 제제 투여 시 원발성 악성종양 발생 위험 증가 가능성과 관련하여 의료전문가 및 환자를 위한 안전성 정보를 발표하였습니다.

본 정보는 미국 내외에서 실시된 임상시험결과 “레날리도마이드” 제제 복용군에서 비(非)복용군에 비하여 2차 원발성 악성종양 발생률이 더 높게 나타났다는 결과에 따른 것으로,

미국 FDA는 현재 동 제제의 유익성이 잠재적인 위험성을 상회하는 것으로 판단되므로 환자는 의료진의 지시에 따라 동 제제를 지속적으로 복용할 것을 권고하면서, 동 제제의 안전성에 대한 평가결과에 따라 추가정보를 공개할 예정이라고 밝혔습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

환자를 위한 추가 정보

√ 의료진과 상의 없이 동 제품의 복용을 중단하지 말 것

√ 동 제품과 관련한 문의 또는 우려사항이 있을 경우 담당 의료진과 상의할 것

√ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의료전문가를 위한 추가 정보

√ 미국에서 실시된 대조임상시험과 동제품의 장기간 노출 후 경과 평가로부터 도출된 초기 데이터에서 대조군과 비교하여 2차 원발성 악성종양 특히 급성 골수성백혈병(Acute Myeloid leukemia, AML) 및 B세포 림프종 (B cell lymphoma) 악성종양 발생사례 증가가 나타남

√ “레날리도마이드”는 “탈리도마이드” 유사체이므로 미국 FDA는 현재 “탈리도마이드”의 잠재적 위험에 대한 제반 정보 또한 검토 중에 있으며, 검토가 완료되는 대로 새로운 권고사항을 공지할 예정임

√ “레날리도마이드” 제제의 잠재적 위험에 대한 제반 정보를 검토 중에 있으며, 검토가 완료되는 대로 새로운 권고사항을 공지할 예정임

√ 미국 FDA에서는 승인된 적응증에 대해 레날리도마이드 제제를 사용 중인 환자에게 동 제품의 사용 지연, 변경 또는 제한을 권고한 바 없음

√ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

참고로 국내에는 세엘진(유) “레블리미드캡슐5밀리그램” 등 4개 품목이 허가되어 있고, 일부 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 급성백혈병 등의 종양과 관련한 정보가 반영되어 있으며, 국내에서 새로운 악성종양 발생과 관련한 부작용 보고 사례는 없습니다.

의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석 등 안전성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : http://ezdrug.kfda.go.kr 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 4. 12.

식 품 의 약 품 안 전 청

의 약 품 안 전 국 장

장 병 원

KFDA
식품의약품안전청
KOREA FOOD & DRUG ADMINISTRATION