

## 의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 10. 28.
- 관련 제품
  - 제품명 : “스트라테라캡슐10,18,25,40,60,80밀리그램”, 한국릴리(유)
  - 성분명 : 아토목세틴염산염 (Atomoxetine Hydrochloride)
  - 적응증 : 6세 이상의 소아, 청소년, 성인의 주의력결핍/과잉행동 장애 (ADHD)의 치료제
- 주요 내용
  - 캐나다 연방보건부(HC), ‘혈압 및 심박 수 상승 위험’에 따른 금기 추가 등 라벨 변경
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 캐나다 연방보건부(Health Canada, HC)는 주의력결핍/과잉행동 장애(ADHD) 치료에 사용되는 “아토목세틴염산염” 제제에 대하여 ‘혈압 및 심박 수 상승 위험’을 사유로 중후성심혈관질환, 중등도~중증 고혈압 및 중증 심혈관장애 환자에 사용을 금지토록 라벨을 개정하였다고 밝혔습니다.

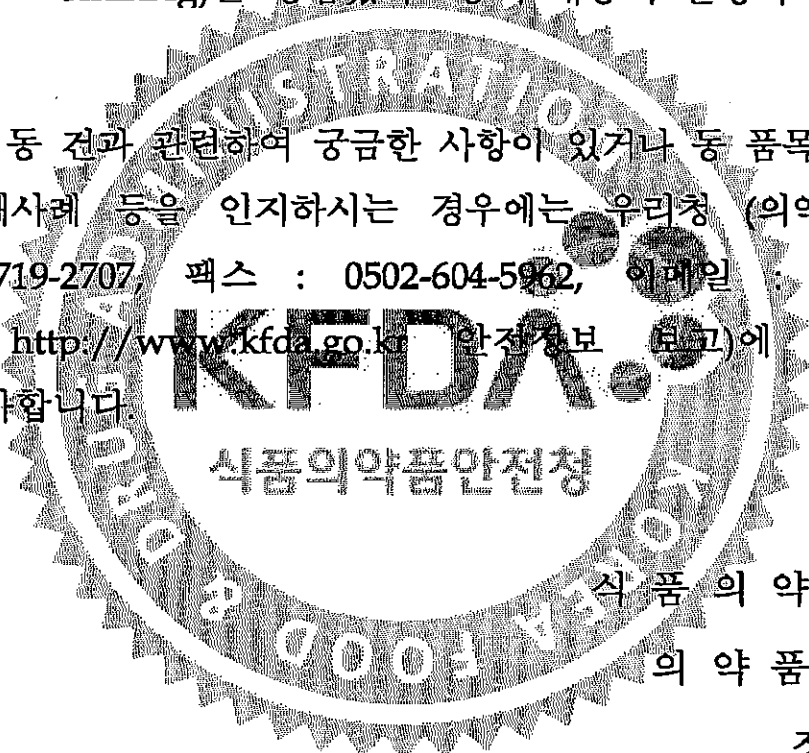
이번 조치는 의약품 제조사(릴리)에서, 통제된 임상시험과 비통제된 임상시험 데이터 중 소아환자에 대한 분석결과에 따른 것으로, 연방보건부에서는 선천적 또는 후천적 QT연장증후군, QT간격 연장 가족력 환자 및 질환 악화 가능성에 따라 고혈압, 빈맥, 심혈관 또는 뇌혈관 질환자에 신중히 투여하도록 하며,

치료 개시 전 심혈관 또는 뇌혈관 질환 검진과 치료 전, 투여량 증가 후 및 치료 중, 정기적인 심박 수 및 혈압 측정을 권고하였습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 한국렐리(유)의 “스트라테라캡슐10밀리그램” 등 6 품목이 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “신중투여 : 이 약을 투여하는 많은 환자들은 약간의 맥박수 증가(평균<10bpm, 및/또한 혈압증가(평균 < 5mmHg)를 경험했다” 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://www.kfda.go.kr> 안전정보 링크)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.



2011. 10. 28.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원

# [붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균 환율 1\$ 당 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'10년 수입실적
1	한국릴리(유)	스트라테라캡슐10밀리그램	수입	264,194
2	한국릴리(유)	스트라테라캡슐18밀리그램	수입	200,362
3	한국릴리(유)	스트라테라캡슐25밀리그램	수입	475,240
4	한국릴리(유)	스트라테라캡슐40밀리그램	수입	699,158
5	한국릴리(유)	스트라테라캡슐60밀리그램	수입	493,139
6	한국릴리(유)	스트라테라캡슐80밀리그램	수입	153,876

