

의약품 안전성서안

- 발행일자 : 2010. 11. 2.
- 관련 제품
 - 제품명 : “아반디아정”등(붙임1)[수입자: (주)글락소스미스클라인 등]
 - 성분명 : 로시글리타존(rosiglitazone)
 - 효능·효과 : 인슐린 비의존성 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여 등
- 주요 내용
 - 원칙적으로 사용(처방·조제)을 중지하되 처방 대안이 없는 환자 등에 한하여 제한적 사용
 - 환자대상 사전 설명 및 동의서 작성, 부작용 보고 철저
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 중앙약사심의위원회 자문(10.29)을 거쳐 당뇨병치료제인 로시글리타존(rosiglitazone) 성분 제제에 대하여 처방·조제 등 사용을 중지하되, 처방 대안이 없는 환자에 한해 제한적 사용이 가능토록 하는 기존의 조치를 유지하기로 결정했습니다.

금번 결정에 따라 우리청에서는 로시글리타존 성분 함유제제인 아반디아 등 15개 품목에 대하여 원칙적으로 처방·조제 등 사용을 중지하되, 다음과 같은 환자의 경우에는 의사의 판단하에 제한적으로 사용할 수 있으나 의료인은 이 경우 반드시 사전 설명과 함께 환자 동의서(붙임2)를 작성하도록 조치하였음을 알려드리니 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

▶ 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존

이외의 경구 제제로 혈당조절이 안되어 목표혈당에 도달하지 못하는 경우

▶ 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제를 부작용 등으로 지속적으로 복용할 수 없는 경우

다만, 기존 조치와 같이 앞으로도 신규 처방은 중단되며, 제한적 사용의 경우에도 중증의 심부전 환자 등 허가상 투여금지 환자는 사용해서는 안된다는 점에 특히 유념해 주시기를 재차 당부드리며, 우리청에서는 해당 업체에 한국인에 대한 심혈관계 위험성 등 조사연구 실시 요청과 함께 사용실적 및 투여 환자에 대한 부작용을 매월 보고토록 하였음을 알려드립니다.

참고로, 지난 9월말 유럽 EMA에서는 로시글리타존 제제에 대하여 심혈관계 위험성이 유익정보보다 크다는 사유로 “시판 중단”을 권고하고, 같은 시기에 美FDA에서는 다른 치료법으로 혈당조절이 안되는 환자 등에게만 쓸 수 있도록 사용제한 조치함에 따라

식약청에서는 로시글리타존 성분 함유제제에 대하여 9.24자로 사용(처방·조제)중지 조치하면서, 신규 처방을 중단하고, 대체 불가 환자 등에게는 의사 판단하에 제한적으로 사용 가능토록 조치하였던 바 있습니다.

앞으로, 우리청에서는 제한적 사용하에서의 부작용 양상을 면밀히 모니터링 하는 한편 해당 업체의 조사연구 결과 등에 따라 필요시 추가 안전 조치를 검토해 나갈 예정이며 동 제제의 보다 안전한 제한적 사용을 위해 다음과 같은 권고 사항을 알려드립니다.

<환자 및 처방의를 위한 주요 권고 사항>

- √ 로시글리타존 제제는 원칙적으로 사용(처방·조제)을 중지하고, 기 처방을 받아 사용하고 있던 환자로서 다른 약으로는 혈당조절이 안되거나 부작용 등으로 복용할 수 없는 환자에게만 제한적으로 사용하되, 이 경우에도 중증의 심부전 환자를 포함한 허가상 투여금지 환자는 사용하지 말 것.
- √ 제한적으로 사용하는 경우에는 담당 의사는 환자 설명서를 제공하여 동 제제의 위험성에 대해 환자에게 알리고, 환자로부터 동 제제의 유익성/위험성을 이해하였

고, 동 제제 투여를 계속한다라는 동의서를 반드시 받을 것.

√ 환자는 의사와의 상담 없이 투약을 중단하지 말 것.

√ 현재 로시글리타존 함유제제를 투여중인 환자는 적절한 대체약물에 대해 의사와 상담할 것.

√ 처방의는 로시글리타존 함유제제에 대한 신규처방을 중단할 것. 현재 로시글리타존을 투약받고 있는 환자에 대해 처방내용을 변경하기 위해 시의적절하게 검토할 것.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8039, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 11. 2.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임1] 로시글리타존 성분 함유 제제 허가목록

번호	제품명	업소명	주원료
1	아마반정 4mg/4mg	(주)사노피-아벤티스코리아	로시글리타존말레산염/글리메피리드
2	아마반정 4mg/2mg	(주)사노피-아벤티스코리아	로시글리타존말레산염/글리메피리드
3	아마반정 4mg/1mg	(주)사노피-아벤티스코리아	로시글리타존말레산염/글리메피리드
4	아반다메트정4밀리그램/500밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/염산메트포르민
5	아반다메트정2밀리그램/500밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/염산메트포르민
6	아반다메트정1밀리그램/500밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/염산메트포르민
7	아반다메트정2밀리그램/1000밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/염산메트포르민
8	아반다메트정4밀리그램/1000밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/염산메트포르민
9	아반다랄정4mg/1mg	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/글리메피리드
10	아반다랄정4mg/2mg	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/글리메피리드
11	아반다랄정4mg/4mg	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염/글리메피리드
12	로시타존정4밀리그램	(주)유한양행	로시글리타존말레산염
13	아반디아정2밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염
14	아반디아정4밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염
15	아반디아정8밀리그램	(주)글락소스미스클라인	로시글리타존말레산염

[붙임2] 로시글리타존 성분 함유 제제 사용 관련 의사소견서/환자동의서

본인(담당 의사)은 의료전문가를 위한 로시글리타존 성분 함유 제제 사용설명서를 통해 동 제제의 위험성을 충분히 알고 있습니다. 아래 서명 환자는 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제로 혈당조절이 안되어 목표혈당에 도달하지 못하는 경우(해당될 경우 check: _____) 또는 로시글리타존 이외의 경구 제제를 부작용 등으로 지속적으로 복용할 수 없는 경우(해당될 경우 check: _____)에 해당되며, 동 제제의 전체적인 유익성/위험성을 고려해볼 때 이 환자가 투약을 지속하는 것이 유익하다는 소견을 밝히는 바입니다.

이에 따라 해당 환자의 동의 하에 동 제제를 처방하며, 본 동의서를 환자 진료 차트와 함께 보관할 것입니다.

담당의사 성명 : _____ 서 명 : _____
서 명 일 : _____

본인(환자)은 담당 의사로부터 처방 받는 동 제제의 위험성에 대한 정보를 받았고, 이를 이해했습니다. 이에 동 제제의 사용에 동의합니다.

환자 성명 : _____ 서 명 : _____
서 명 일 : _____

[참고자료] 의료전문가를 위한 로시글리타존 성분 함유 제제 사용 설명서

1. 로시글리타존 성분 함유 제제의 국외 및 국내 조치

국내 식품의약품안전청에서는 동 제제에 대하여 원칙적으로 처방·조제 등 사용을 중지하고 가급적 개인의 임상 상태 등을 감안하여 적절한 다른 약물로의 대체를 검토하도록 하였습니다. 단, 처방의가 전체적인 처방 정보 검토를 통해 로시글리타존의 전체적인 유익성/위험성을 평가한 후, 다른 치료제로는 혈당조절이 안 되는 경우 등 다른 약으로 대체할 수 없는 환자에게는 의사의 판단 하에 제한적으로 사용할 수 있도록 조치하였습니다. 또한, 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 부탁 드렸으며, 사용상의 주의사항 등 허가사항을 철저히 준수하여 처방·투약 및 복약지도 하여 주실 것을 당부 드렸습니다.

2. 로시글리타존 성분 함유 제제의 사용 절차

- 가. 로시글리타존 성분 함유 제제는 담당 의사 소견에 따라 아래 사용 대상 범위 내에서 사용합니다.
- 나. 담당 의사는 환자 설명서를 제공하여 동 제제의 위험성에 대해 환자에게 알리고, 환자로부터 동 제제의 유익성/위험성을 이해하였고, 동 제제 투여를 계속한다라는 동의서를 의무적으로 받습니다. 서명 받은 동의서는 환자 진료 차트와 함께 보관합니다.
- 다. 동 제제 사용 후 유해사례 발생 시 규정에 따라 신속히 식약청 및 해당 제약회사에 보고합니다.

3. 로시글리타존 성분 함유 제제 사용 대상

- 가. 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제로 혈당 조절이 안되어 목표혈당에 도달하지 못하는 경우
- 나. 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제를 부작용 등으로 지속적으로 복용할 수 없는 경우
- 다. 가 및 나에 해당되는 경우에도 중증의 심부전 환자 등 허가상 투여금지 환자의 경우에는 사용할 수 없음

* 단, 허가사항을 철저히 준수하여, 처방·투약 및 복약지도 하여야 합니다.

4. 중요 심혈관계 안전성 정보

사용상의 주의사항 중 경고항의 일부를 포함하는 아래 사항에 유의하여 동 제제를 처방하여 주시기 바랍니다. 동 제제의 전체적인 유익성/위험성 프로파일은 제품 설명서에 기재되어 있으며, 처방 전에 반드시 읽고 이해해 주시기 바랍니다.

◆ 의료전문가를 위한 중요 안전성 정보 ◆

- ▶ 뉴욕심장학회(NYHA) 3급이나 4급 심부전 환자에 로시글리타존 사용은 금기이다. 또한 심부전 증상이 있는 환자에 투여는 권고되지 않는다.
- ▶ 로시글리타존은 일부 환자의 울혈성 심부전을 야기하거나 악화시킨다. 의료전문가는 치료 시작 후와 증량 후 심부전의 증상과 징후(과도하고 급격한 체중 증가, 호흡 곤란, 부종)가 있는 지 모니터링 해야 한다. 만약 심부전의 증상과 징후가 나타나면 적절한 관리가 이뤄져야 하고 로시글리타존 복용 중지나 감량을 고려해야 한다.
- ▶ '로시글리타존의 임상적 유용성', '다른 당뇨병약의 유익성/위험성', '통제가 잘 되지 않은 혈당의 위험'을 모두 고려해 로시글리타존 치료의 위험에 대해 환자와 논의하도록 한다.