

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사 · 약사 선생님께

- 제제 : 당뇨병용제 “시타글립틴 성분 함유 제제”(경구제)
- 대상품목 : 한국엠에스디(주) 자누비아정 및 자누메트정(불임)
- 효능·효과 : 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제
- 사유 : 美FDA는 시타글립틴 성분 함유제제의 처방정보에 이를 복용한 환자 중 급성췌장염 사례가 보고되었음을 포함하도록 처방정보 개정

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절 향상을 위한 식사요법 및 운동요법의 보조제로 허가된 자누비아정(시타글립틴) 및 자누메트정(시타글립틴/메트포르민 복합제)의 안전한 사용을 위해,

동 제제 투여개시 및 투여량 증량시 췌장염 발생 여부를 모니터링하고 발생시 즉시 투여를 중단하며, 췌장염 병력이 있는 환자에게는 면밀히 관찰하며 주의하여 투여하도록 ‘처방정보 개정’ 및 ‘전문의를 위한 정보’와 ‘환자를 위한 정보’를 다음과 같이 발표하였습니다.

▶ 처방정보 개정내용

- ☞ 시판 후 심각한 형태의 췌장 출혈 또는 궤사를 포함한 급성 췌장염 보고 정보
- ☞ 전문의는 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민의 복용 시작 또는 복용량 증가 후에는 환자의 췌장염 발생여부를 면밀히 검토하고, 복용 중 췌장염이 의심될 경우 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민의 복용을 중단시킬 것을 권고함.

- ☞ 췌장염 병력이 있는 환자의 시타글립틴에 대한 연구는 아직 없음. 따라서 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민 복용시 이런 환자의 췌장염 발병 위험성 증가여부는 알려지지 않았음. 췌장염 병력이 있는 환자는 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민 사용시 주의하고, 적절히 모니터링해야 함.

▶ 의약전문인을 위한 정보

- ☞ 췌장염 가능성에 주의를 기울이며, 췌장염의 주요 증상인 구역, 구토, 식욕부진, 지속적으로 극심한 복부 통증(때로는 등쪽으로 확대)을 모니터링할 것.
- ☞ 췌장염이 의심될 경우 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민의 복용을 중단시킬 것
- ☞ 췌장염 의심환자의 경우 보조적인 의료관리를 실시해야 함을 숙지할 것. 혈청 및 소변 아밀라아제, 아밀라아제/크레아티닌 청소율, 전해질, 혈청 칼슘, 포도당, 리파아제 등 적절한 임상검사를 통해 환자를 면밀히 관찰할 것.
- ☞ 환자가 이상 징후 및 증상을 느낄 때 의사에게 알릴 수 있도록 급성췌장염의 징후 및 증상을 환자에게 알릴 것.

▶ 환자를 위한 정보

- ☞ 시타글립틴 및 시타글립틴/메트포르민을 복용한 환자 중 급성췌장염이 보고된 사례가 있음.
- ☞ 구역, 구토, 식욕부진, 지속적으로 극심한 복부 통증(때로는 등쪽으로 확대) 등 췌장염 징후 및 증상에 주의를 기울일 것.
- ☞ 췌장염 징후 및 증상에 대해 즉시 의약전문인과 상의할 것
- ☞ 전문의와 상담 없이 처방 약물을 중단하거나 변경하지 말 것.

美FDA에 따르면, 시타글립틴 제제 시판 후 2006년 10월부터 2009년 2월 사이에 2건의 췌장 출혈 또는 괴사를 포함하여 보고된 급성췌장염 88건에 대한 자료를 분석한 것으로, 이 중 58건(66%)은 입원이 필요했으며 4건은 중환자실 치료를 받았습니다. 또한, 19건(21%)의 경우 치료 개시 30일 이내에 발병하였으며, 47건(53%)의 경우 치료중단시 그 증상이 해결되었고, 45건(51%)의 경우 당뇨, 비만, 고콜레스테롤 또는 고중성지방혈증과 같은 췌장염 발생과 관련 다른 위험인자 최소 1개 이상과 관련이 있었습니다. 검토된 사례에 있어 美FDA는 이들 사례간 연관이 있다고 믿으며, 급성 췌장염의 경우 사망률이 높고 유해사례 감소를 위해 초기 진단이 중요하므로 처방정보를 개정하게 된 것이라고

합니다.

현재 국내에는 시타글립틴 제제로서 한국엠에스디(주)의 “자누비아정” 및 “자누메트정” 총6개 품목(불임)이 허가되어 있으며, ‘시판후 이상반응’으로 ‘췌장염’이 보고되었음이 이미 반영되어 있기는 하지만,

의사·약사 선생님들께서는 시타글립틴 제제 사용시 금번 美FDA 발표 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하시는 한편, 환자에 대해 면밀히 모니터링 하여 주실 것을 재차 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 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, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 9. 29.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임 : 품목허가 현황>

번호	제품명	수입업체명
1	자누비아정50밀리그램(인산시타글립틴일수화물)	한국엠에스디(주)
2	자누비아정100밀리그램(인산시타글립틴일수화물)	
3	자누비아정25밀리그램(인산시타글립틴일수화물)	
4	자누메트정50/500밀리그램	
5	자누메트정50/1000밀리그램	
6	자누메트정50/850밀리그램	