

# 의 약 품 안 전 성 서 한

- 발행일자 : 2010. 5. 4.
- 관련 제품
  - 제품명 : “루크린데포주(초산류프로리드)”[수입자: 한국애보트(주)] 등 31개 품목(붙임참조)
  - 성분명 : 류프로리드(leuprolide), 트립토렐린(triptorelin), 고세렐린(goserelin), 부세렐린(buserelin) 함유 주사제 등
  - 효능·효과 : 전립선암 등
- 주요 내용
  - 美FDA, 전립선암 치료를 위해 고나도트로핀 방출호르몬(GnRH)\* 작용제를 투약한 남성에게서 당뇨병 및 특정 심혈관계 위험 증가 여부 평가 중
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 전립선암 치료를 위해 고나도트로핀 방출호르몬(gonadotropin releasing hormone, GnRH)<sup>1)</sup>\* 작용제를 투약한 남성에게서 당뇨병과 특정 심혈관계 발병 위험이 증가하는지를 평가 중에 있다고 발표하였습니다.

이는 전립선암 치료를 위해 고나도트로핀 방출호르몬 작용제를 투여 받는 환자와 그렇지 않은 환자를 비교한 6건의 연구자료를 검토한 결과, 고나도트로핀 방출호르몬 작용제 투여 환자에서 당뇨병 및(또는) 심혈관계 질환의 위험이 소폭 상승한다는 내용에 의한 것으로 알려졌으나,

이들 간의 인과 관계를 확증하기에는 연구 설계의 한계가 있고, 이러한 美FDA 검토는 현재 진행중이며 고나도트로핀 방출호르몬 작용제와

1) 고나도트로핀 방출호르몬(GnRH) : 뇌하수체 전엽을 자극하여 생식선자극호르몬(고나도트로핀)의 분비를 관장하는 호르몬

전립선암 치료를 받는 환자의 당뇨병과 심혈관계 질환의 위험 증가 여부에 대하여는 어떤 결론도 내려지지 않은 상황입니다.

이에 식품의약품안전청에서는 현재까지의 정보 분석을 통하여 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 권고 사항을 알려드립니다.

**<주요 권고 사항>**

- √ 의료전문가는 잠재적인 안전성 문제를 염두에 두고 치료를 결정할 때는 GnRH 작용제의 유익성과 위험을 조심스럽게 평가해야 한다.
- √ GnRH 작용제 치료를 받는 환자의 당뇨병과 심혈관계 질환 발병 여부를 모니터링해야 한다.
- √ 의료전문가는 흡연과 혈압, 콜레스테롤, 혈당 상승과 체중 증가와 같은 심혈관계의 위험 요인을 현재 임상 관행에 따라 관리해야 한다.
- √ 환자들은 의료전문가의 지시가 없는 한 GnRH 작용제 치료를 임의로 중단해서는 안 된다.

아울러, 식품의약품안전청에서는 동 안전성 정보와 관련하여 **의료전문가 및 소비자를 위한 정보(붙임)**를 추가로 알려드리니, 선생님들께서는 **동 내용과 함께 허가사항 전반에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도**하여 주실 것을 당부드립니다.

참고로, 고나도트로핀 방출호르몬 작용제를 투약한 여성 및 사춘기 환자에서 당뇨병과 심혈관계 질환의 위험을 평가한 연구는 현재까지 없으며, 국내에는 류프롤리드(leuprolide), 트립토렐린(triptorelin), 고세렐린(goserelin), 부세렐린(buserelin) 함유 주사제 등 12개사 31개 품목(붙임)이 허가되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8033, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : [adr@korea.kr](mailto:adr@korea.kr), 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 5. 4.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원



### <전문가를 위한 정보>

- √ FDA는 전립선암 환자 치료에 GnRH 작용제 사용 시 당뇨병과 심혈관계 질환의 위험 증대 여부에 대한 결론을 내리지 않았음.
- √ FDA가 검토한 대부분의 연구는 GnRH 작용제 투약 환자의 당뇨병 및/또는 심혈관계 질환 위험이 소폭이지만 통계적으로 유의미하게 상승했음.
- √ GnRH 작용제 처방시 허가사항을 잘 따를 것.
- √ 전립선암 치료법을 결정할 때 GnRH 작용제의 알려진 유익성과 위험을 주의깊게 평가할 것.
- √ GnRH 작용제 치료 환자의 당뇨병 및 심혈관계 질환의 발병 여부를 모니터링할 것.
- √ 혈압, 콜레스테롤, 혈당, 체중, 흡연 등의 심혈관계 위험 요소를 현재 임상 관행에 따라 관리할 것.

### <환자를 위한 정보>

- √ FDA는 GnRH 작용제와 당뇨병과 심혈관계 질환의 위험 증대 여부에 대한 결론을 내리지 않았음. FDA는 안전성 우려에 대한 추가적인 정보가 나오는 대로 계속 검토할 것임.
- √ GnRH 작용제는 루크린데포주, 디페렐린주, 졸라덱스데포주, 슈퍼팩트주 등의 제품명(불임 의약품 허가현황 참조)으로 시판되고 있음.
- √ 의사의 지시가 없는 한 임의로 치료를 중단하지 말 것.
- √ GnRH 작용제 치료를 시작하기 전에 당뇨병, 심장병과 고혈압, 고콜레스테롤, 흡연 등과 같은 심혈관계 위험 요인이 있거나 심장마비, 뇌졸중 전력이 있는지 의료전문가에게 밝힐 것.
- √ 해당 의약품 투약과 관련해 의심되거나 궁금한 사항이 있는 경우 의료전문가와 상담할 것.

👉 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr)) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

## [붙임] 관련 성분 함유 의약품 허가현황

### ■ 류프로렐린 성분 함유 의약품 허가현황

번호	제품명	업소명
1	루프린디피에스주11.25밀리그램(초산류프로렐린)	씨제이제일제당(주)
2	루프린디피에스주3.75밀리그램(초산류프로렐린)	씨제이제일제당(주)
3	엘리가드주45밀리그램(초산류프롤리드)	한올제약(주)
4	루크린데포주3.75밀리그램(초산류프롤리드)	한국애보트(주)
5	루크린데포주11.25mg(초산류프롤리드)	한국애보트(주)
6	루크린데포피디에스주3.75mg(초산류프롤리드)	한국애보트(주)
7	대웅루피어데포주 11.25 밀리그램(초산류프롤리드)(수출용)	(주)대웅제약
8	루크린데포피디에스주11.25밀리그램(초산류프롤리드)	한국애보트(주)
9	루크린주(초산류프롤리드)	한국애보트(주)
10	로렐린데포11.25밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)(수출용)	동국제약(주)
11	루프린주3.75mg(류프로렐린아세트산염)	씨제이제일제당(주)
12	로이린데포주사3.6밀리그램(류프로렐린아세트산염)	한국노바티스(주)
13	엘리가드주22.5밀리그램(류프로렐린아세트산염)	한올제약(주)
14	엘리가드주7.5밀리그램(류프로렐린아세트산염)	한올제약(주)
15	로렐린데포1.88밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)(수출용)	동국제약(주)
16	로렐린데포주사(류프로렐린아세트산염)	동국제약(주)
17	로렐린데포7.5밀리그램주사(류프로렐린아세트산염)	동국제약(주)
18	로렐린주사액(류프로렐린아세트산염)	동국제약(주)
19	엘리가드주30밀리그램(류프로렐린아세트산염)	한올제약(주)
20	산도스류프로렐린데포주사3.6밀리그램(류프로렐린아세트산염)	한국산도스(주)
21	루피어데포주3.75밀리그램(류프로렐린아세트산염)	(주)대웅제약
22	데카팸탈-데포(트립토헤린아세트산염)	한국페링제약(주)
23	데카팸탈주0.1밀리그램(트립토헤린아세트산염)	한국페링제약(주)

### ■ 트립토헤린 성분 함유 의약품 허가현황

24	디페렐린주0.1mg(초산트립토헤린)	(주)한국입센
25	디페렐린피알3.75밀리그램주(초산트립토헤린)	(주)한국입센
26	디페렐린피알주11.25밀리그램(파모산트립토헤린)	(주)한국입센



■ 고세렐린 성분 함유 의약품 허가현황

27	졸라텍스데포주사(초산고세렐린)	한국아스트라제네카(주)
28	졸라텍스엘에이데포주사(초산고세렐린)	한국아스트라제네카(주)

■ 부세렐린 성분 함유 의약품 허가현황

29	슈퍼팩트주사(초산부세렐린)	(주)사노피-아벤티스코리아
30	수퍼팩트분무액(초산부세렐린)	(주)사노피-아벤티스코리아
31	슈퍼팩트데포2M이식제(초산부세렐린)	(주)한독약품