

의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2010. 7. 30.

○ 관련 제품

- 제품명 : “큐비신주250mg, 350mg, 500mg(답토마이신농축액)”
[수입자: 건일제약(주)]

- 성분명 : 답토마이신(daptomycin)

- 효능·효과 : 복합성 피부감염 및 Staphylococcus aureus 균혈증 등

○ 주요 내용

- 미 FDA, 정맥투여 항생제인 답토마이신(daptomycin) 제제 치료중,
“호산구성 폐렴 발병 위험성” 공지

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의
노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 심각한 피부감염 및 혈류감염 치료제인 답토마
이신(daptomycin) 제제에 대하여, “호산구성 폐렴의 발병 가능성”과
연관이 있을 수 있다고 결론내리고 해당 제품 제조업소로 하여금 제품
라벨에 동 사항을 반영하여 개정할 것을 권고하였다고 발표하였습니다.

이는 2007년 동 제품 라벨의 ‘시판 후 경험 및 이상반응’ 항목에 ‘폐호
산구증가증’이 추가된 이후 미 FDA가 동 제품 관련 호산구성 폐렴에 관한
문헌 자료 및 시판 후 보고된 이상반응 자료 등을 검토한 결과,

2004년과 2010년 사이에 보고된 동 제품과 연관되었을 가능성이 상당히
높은 호산구성 폐렴 사례 7건을 확인한 것에 의한 것으로 알려졌습니다.

또한, 미 FDA가 확실한 연관성이 있다고 말할 수 있는 조건 모두에
해당하지는 않으나 답토마이신 제제 사용과 호산구성 폐렴발병간의 가능

성이 있는 36건의 사례를 검토한 결과, 동 제제와 호산구성 폐렴 발생과의 관련성을 뒷받침해주는 것으로 나타났습니다.

이에 우리청에서는 호산구성 폐렴은 진행성 호흡 부전을 유발할 수 있고 질병 발생을 조속히 확인하여 적절히 치료하지 않을 경우 심각한 상황에 이를 수 있는 질병인 만큼 안전한 사용을 위해 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 큐비신 치료 환자에게서 호산구성 폐렴 보고가 있었음.
- √ 큐비신 치료를 받는 환자가 발열, 기침, 숨가쁨, 호흡 곤란 증상이 새롭게 나타나거나 악화될 경우 즉시 의료전문가에게 연락을 취할 것.
- √ 큐비신과 관련해 우려가 있다면 의료전문가와 상의할 것.

<의료전문가를 위한 추가 정보>

- √ 큐비신 치료환자에게서 호산구성 폐렴 보고가 있었음.
- √ 치료 시작 전에 호산구성 폐렴 위험 등 큐비신의 잠재적 위험과 임상적 유의성에 대해 환자와 상담할 것.
- √ 발열이나 호흡곤란, 숨가쁨 등의 증상이 새로 발현 또는 악화되거나 환자 흉부 사진에서 새로운 침습이 보이는 등 호산구성 폐렴의 증상과 징후 발현여부를 모니터링할 것.
- √ 환자가 호산구성 폐렴의 증상과 징후를 보이는 경우 큐비신 치료를 중단하고 임상적 필요에 따라 치료할 것.

참고로, 국내에는 “답토마이신” 성분 제제로서 건일제약(주) “큐비신 주250mg, 큐비신주350mg, 큐비신주500mg(답토마이신농축액)” 이 허가되어 있으며, 이상반응으로 호산구증가증, 폐렴 등의 내용은 국내 허가사항에 반영되어 있으나, 호산구성 폐렴 발병 위험에 대한 사항은 반영되어 있지 않아 금번 FDA의 권고 내용과는 차이가 있습니다.

아울러 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 다시 한번 당부드리며, 동 내용을 반영하여 해당 품목의 허가사항을 조속히 변경 조치할 계획임을 알려드립니다.

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, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 7. 30.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원