

의 약 품 안 전 성 서 안

○ 발행일자 : 2011. 4. 28.

○ 관련 제품

- 제품명 : “안제메트정200mg(돌라세트론)”[수입자: (주)한독약품]

- 성분명 : 돌라세트론(dolasetron mesylate)

- 효능·효과 : “항암 화학요법치료에 의한 구역·구토 예방” 및 “수술 후 구역·구토 예방/치료”

○ 주요 내용

- 독일 AKDAE, 항구역·구토제인 “돌라세트론(dolasetron)” 정제에 대하여, ‘항암 화학요법에 의해 유발되는 구역·구토 예방’ 적응증 철회 공지

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 독일 의사협회의약품위원회(AKDAE)에서는 사노피-아벤티스에서 구역·구토 예방 및 치료제인 “돌라세트론(dolasetron)” 정제의 허가사항에서 ‘항암 화학요법 치료에 의해 유발되는 구역·구토 예방’ 적응증을 철회하기로 결정하였다고 발표하면서, 돌라세트론 200mg정제를 처방하는 대신 다른 치료방법을 선택할 것을 권고하였습니다.

본 정보는 종전 사노피-아벤티스에서 심혈관계 부작용을 사유로 “돌라세트론 주사제”의 ‘항암 화학요법에 의한 구역·구토 예방’ 적응증 철회 후, 200mg 정제 투여 관련 혈장수치 모델링을 검토한 결과, 비록 이 용량에서 심장 관련 부작용 보고가 증가되지는 않았으나, 정제 형태로 투여한 경우에도 QT간격 연장 가능성에 의한 것으로 알려졌습니다.

참고로, 국내에는 “돌라세트론” 성분 주사제로서 (주)한독약품 “안제

메트주사”가, 경구제로는 “안제메트정50mg, 200mg” 이 ‘항암 화학요법치료에 의한 구역·구토 예방’ 및 ‘수술 후 구역·구토 예방’의 적응증으로 허가되어 있으며, 우리청에서는 지난 해 12월, “돌라세트론(dolasetron)” 주사제에 대하여 심장박동이상(abnormal heart rhythm) 위험 증가를 사유로 ‘항암 화학요법 치료에 의해 유발되는 구역·구토 예방’에 사용해서는 안 된다는 내용의 안전성서한을 의약전문가분들께 알려드린 바 있습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 다시 한번 당부드리며, 해당 품목의 관련 안전성 자료 등을 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 4 28.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원