

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 4. 16.
- 관련 제품
 - 제품명 : 바이엘코리아(주) “야스민정” 등 2품목 [붙임참조]
 - 제제명 : “드로스피레논” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 피임
- 주요 내용
 - 미국 FDA, ‘혈전발생 위험증가’ 관련 허가사항 개정 및 주의권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 경구용 피임약으로 사용되는 “드로스피레논(Drospirenone)” 함유 제제의 ‘혈전발생 위험증가’와 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료전문가 및 환자에게 주의권고하였다고 밝혔습니다.

이는 “드로스피레논” 성분 함유 피임약을 복용한 여성의 혈전 위험성에 대한 관찰 역학연구 등을 검토한 결과, 다른 프로게스테론 함유 피임약에 비해 혈전 위험성이 보다 높은 것으로 판단됨에 따른 것으로,

이번 연구에서 피임약을 사용하지 않았을 때 보다 피임약을 복용했을 경우 혈전 위험성이 높게 나타났으나, 임신 및 출산 후 보다는 이러한 위험성이 낮았다고 밝혔습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

<의약전문가 및 환자를 위한 추가 정보>

- √ 여성의 경우 피임방법을 결정하기 전에 의료전문가와 혈전 발생 위험성에 대하여 상담할 것.
- √ 의료 전문가는 동 제제 처방 전에 동 성분 함유 피임약의 위해성/유익성 및 여성의 혈전 진행 위험성에 대하여 고려할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

이에 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 바이엘코리아(주)의 “야스민정” 및 “야즈정” 등 2 품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. : 4) 혈전증의 전구증상이 있거나 병력이 있는 환자(예, 일과성 허혈 발작, 협심증)” 등의 내용이 일부 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 4. 16.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'10년 수입실적
1	바이엘코리아(주)	야스민정	수입	629,734
2	바이엘코리아(주)	야즈정	수입	1,160,799