

의 약 품 안 전 생 서 안

○ 발행일자 : 2012. 4. 23.

○ 관련 제품

- 제품명 : 한국노바티스(주) “길레니아캡슐0.5밀리그램” [붙임참조]
- 제제명 : “핀골리모드염산염” 성분 함유 제제
- 적응증 : 재발 이장성 다발성 경화증의 치료

○ 주요 내용

- 유럽 EMA “심혈관계 부작용(심장박동 감소)”와 관련한 주의사항 권고

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 '재발 이장성 다발성 경화증¹⁾'에 사용되는 “핀골리모드염산염” 함유 제제의 '심혈관계 부작용' 검토결과, 동 제제의 유익성이 위해성을 상회하나, 심혈관 또는 뇌혈관 질환 병력이 있었던 환자와 심박수를 늦추는 약물을 투여중인 환자에게 사용을 금지하되, 이들 환자에게 투여가 필요한 경우에는 최초 투약후 최소 하루 동안 심장 활동을 모니터링하도록 권고하였다고 밝혔습니다.

이는 동 제제 투여 후 발생한 부작용 사례를 포함해 심장 안정성을 검토하기 위한 모든 데이터를 평가한 결과, 대부분의 사망 및 심혈관 문제가 심혈관 관련 병력 또는 다른 약물 병용투여 환자에서 발생한 것으로 판단됨에 따른 것으로,

유럽 EMA는 동 제제 투여가 사망원인이라는 결론은 내리지 않았으며, 다만, 동 제제의 '심장박동 감소 부작용'은 대부분 최초 투여 후 6시간 이내에 발생하였고, “아트로핀(atropine)” 또는 “이소프레날린(isoprenaline)” 제제

1) 다발성 경화증 : 뇌와 척수 등 중추신경계를 다발성으로 침범하는 염증성 질환으로 일종의 자가면역질환 (유병률 : 10만명당 3.5명, 국내 환자수 : 약 1,650명)

투여를 통해 회복시킬 수 있다고 밝혔습니다.

또한 동 제제를 투여하는 모든 환자는 투여전 및 최초 투여후 6시간 동안 심장활동 모니터링을 지속적으로 실시하여야 하며, 투여 후 6시간 시점에 심장 박동이 가장 느린 환자의 경우 모니터링 시간을 적어도 2시간 연장하고, 서맥 또는 방실차단과 같은 심장문제가 발생한 경우 적어도 하루 동안 모니터링을 지속해야 하며, 동 문제가 해결될 때까지 모니터링을 실시해야 한다고 밝혔습니다.

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

참고로 국내에는 한국노바티스(주)의 “길레니아캡슐0.5밀리그램”이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “1.경고 : 4) 서맥성 부정맥 : 이 약의 개시에 의해 일시적인 심박수 감소가 나타난다. 첫 번째 투여 후 심박수의 감소는 한 시간 이내에 시작되며 첫날 감소는 약 4~5시간 쯤에 최대이다. 따라서, 이 약의 치료 개시 후 모든 환자는 서맥의 증상 및 증후에 대해 6시간동안 관찰되어야 한다.” 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. 23.

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, 수입실적은 '11년 평균달러 1,107.99원 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2011년 수입실적
1	한국노바티스(주)	길레니아캡슐0.5밀리그램(핀골리모드염산염)	수입	100,541