

# 의 약 품 안 전 생 서 안

○ 발행일자 : 2012. 6. 25.

○ 관련 제품

- 제품명 : 한국세르비에(주) “바스티난엠알서방정” 등 16개사, 17품목  
[붙임참조]
- 제제명 : “트리메타지딘염산염” 성분 함유 제제
- 적응증 : 심혈관계(협심증), 안과(허혈로 인한 맥락망막 질환), 이비인  
후과(혈관성어지러움 등)

○ 주요 내용

- 유럽 EMA, 유익성/위해성 평가 결과 ‘협심증 환자의 2차요법’에만 사용하도록  
적응증 제한

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의  
노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA) 인체의약품위원회(CHMP)에서 혈관확장  
제로 사용되는 “트리메타지딘(Trimetazidine)” 함유 제제에 대해 협심증 환  
자의 이차적인(second-line), 추가(add-on)요법에만 사용하도록 적응증을 제  
한하였다고 밝혔습니다.

이는 동 제제의 유효성 자료 및 ‘파킨슨 증후군’과 같은 운동장애 관  
련 보고자료 검토 결과에 따른 것으로 ‘협심증’ 적응증의 경우 유익성이  
위해성을 상회하지만, 적절히 조절되지 않거나 다른 협심증 약물에 대한  
내약성이 없는 환자의 추가요법으로만 제한적으로 사용할 것을 권고하는  
한편, 그 외 적응증의 경우 유익성이 위해성을 상회하지 않음에 따라 허가  
사항에서 삭제할 것을 권고하였습니다.

아울러 의료진에게 파킨슨병, 파킨슨증상, 진전, 하지불안증후군 등  
운동장애 또는 중증 신장질환 환자에게는 주의하여 처방하고, 투약 후 파

킨슨 증상 등 운동장애 발생 환자에는 영구적으로 처방을 중단하는 한편, 중등도 신장질환 및 노인환자 처방 시에는 복용량을 감량할 것을 권고하였다고 밝혔습니다.

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

**<의약전문가 및 환자를 위한 추가 정보>**

- √ 현재 협심증과 관련하여 동 제제를 복용중인 환자들은 현재 상태에서 가장 적절한 치료 및 필요시 대체치료에 대하여 담당 의료진과 상의해야 함.
- √ 의문사항이 있을 경우 의료진 또는 약사에게 문의할 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 한국세르비에(주)의 “바스티난엠알서방정” 등 16개사, 17품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “1. 경고 : 이 약은 협심증 발작에 대한 치료약이 아니며, 불안정한 협심증이나 심근경색에 대한 일차적 치료제로서 사용되는 것은 아니다.” 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. 6. 25.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
조 기 원

## [붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원, '11년 평균달러 1107.99 적용)

| 번호 | 업체명            | 제품명                            | 제조/수입 | '11년 생산(수입)실적 |
|----|----------------|--------------------------------|-------|---------------|
| 1  | 한국세르비에(주)      | 바스티난엠알서방정(염산트리메타지딘)            | 수입    | 2,097,589     |
| 2  | 한국세르비에(주)      | 바스티난정(염산트리메타지딘)                | 수입    | 1,349,555     |
| 3  | 보령제약(주)        | 트리진정(트리메타지딘염산염)                | 제조    | 864,965       |
| 4  | 대한뉴팜(주)        | 메타진정(트리메타지딘염산염)                | 제조    | 843,915       |
| 5  | 삼남제약(주)        | 삼남염산트리메타지딘정20밀리그램              | 제조    | 433,535       |
| 6  | 한국프라임제약<br>(주) | 타지딘정(트리메타지딘염산염)(수출용)           | 제조    | 199,214       |
| 7  | (주)동구제약        | 바소트리정(트리메타지딘염산염)(수출용)          | 제조    | 55,210        |
| 8  | 한국유니온제약<br>(주) | 트라타진정(염산트리메타지딘)(수출용)           | 제조    | 8,680         |
| 9  | (주)휴온스         | 트리타딘정(트리메타지딘염산염)(수출용)          | 제조    | 8,252         |
| 10 | 영일제약(주)        | 메자딘정(염산트리메타지딘)(수출용)            | 제조    | 0             |
| 11 | 알파제약(주)        | 알파염산트리메타지딘정(수출용)               | 제조    | 0             |
| 12 | 성원애드코제약<br>(주) | 성원애드코트리메타지딘20mg정(수출용)          | 제조    | 0             |
| 13 | 대화제약(주)        | 안타바스정(트리메타지딘염산염)(수출용)          | 제조    | 0             |
| 14 | (주)한국비엠아이      | 비엠염산트리메타지딘정(염산트리메타지딘)<br>(수출용) | 제조    | 0             |
| 15 | (주)비티오제약       | 인바이오넷바소닌정(수출용)                 | 제조    | 0             |
| 16 | (주)메디카코리아      | 바트렐정(트리메타지딘염산염)(수출용)           | 제조    | 0             |
| 17 | (주)드림파마        | 트리지딘정(트리메타지딘염산염)(수출용)          | 제조    | 0             |