

의 약 품 안 전 생 서 안

○ 발행일자 : 2012. 6. 26.

○ 관련 제품

- 제품명 : 일동제약(주) “피니박스주사0.25그램”[붙임참조]
- 제제명 : “도리페넴일수화물” 성분 함유 제제
- 적응증 : 원내감염 폐렴, 지역사회획득성폐렴, 복잡성복강내감염 등

○ 주요 내용

- 유럽 EMA, ‘원내감염 폐렴 환자에 대한 투여기간 및 용량 증가’ 권고

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)은 광범위 항생제 “도리페넴(Doripenem)” 함유 제제의 적응증 가운데 ‘원내감염 폐렴’과 관련된 임상시험 결과, 신장 청소율(Renal clearance)¹⁾이 일정 수준 이상인 환자(크레아티닌청소율 $\geq 150\text{mL/min}$) 및/또는 비발효 그람음성균²⁾(모락셀라속, 슈도모나스속, 아시네토박터속 균종) 감염 환자 치료 시 용량을 8시간당 1g으로 증가하도록 권고하였다고 밝혔습니다.

이는 동 품목 허가권자인 얀센사(Jassen-Cilag Ltd)에서 실시한 인공 호흡기 관련 폐렴³⁾ 환자 대상 임상시험 결과에 대한 EMA 인체의약품 위원회(CHMP)의 검토 결과에 의한 것으로서,

유럽 의약품청의 CHMP는 인공호흡기 관련 폐렴을 포함한 원내감염 폐렴환자의 치료기간 또한 10~14일로 연장할 것을 권장하되, 그 외 적응증에 대하여는 종전의 허가사항을 유지할 것을 권고하였습니다.

1) 신장이 혈액으로부터 약물을 배설하는 능력을 나타내는 지표로서 일반적으로 크레아티닌을 이용하여 측정한 ‘크레아티닌청소율’이 사용됨.

2) 포도당 대사가 불가능하여 발효를 할 수 없는 그람음성균종

3) 원내감염 폐렴의 일종으로 인공호흡기 사용 후 새롭게 진단되는 폐렴

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

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 병원에서 감염된 폐렴(환자가 인공호흡기를 이용해 호흡에 도움을 받는 경우 포함) 및 특정 다른 중증 세균성 감염증에서, 동 제제는 여전히 안전하고 효과적인 항생치료 방법임
- √ 동 제제와 관련된 의문사항이 있을 경우 의약전문가와 상의할 것
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 비발효 그람음성균이 확인된 경우, 의사는 아미노글리코사이드 계열을 이용한 병용치료를 고려해야 함
- √ 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 일동제약(주)의 “피니박스주사0.25그램”이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(용법·용량)에는 “3) 원내감염 폐렴: 성인에게 도리페넴으로서 1회 0.5g(역가)을 1일 3회 60분 또는 4시간에 걸쳐 점적 주사한다.”와 같이 반영되어 있으며, 동 품목은 현재 국내에서 재심사 대상 의약품으로 지정·관리하고 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. 26.

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, '11년 평균달러 1107.99 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'11년 수입실적
1	일동제약(주)	피니박스주사0.25그램	수입	389,233