

신기잡약, 대한민국을 뒤흔칩니다



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신 수신자 참조

(경유)

제목 "다비가트란에텍실레이트" 함유 제제 관련 안전성서한 배포 보고(통보)

1. 우리청에서는 최근 미국 식품의약국(FDA)에서 혈액응고저지제 “다비가트란에텍실레이트” 함유 제제에 대하여 ‘혈전색전증’ 위험 등으로 기계식 심장판막 치환 환자에 사용하지 않도록 주의권고하였다는 국외 안전성 정보에 따라 붙임과 같이 안전성 서한을 발행하였음을 알려드리니,

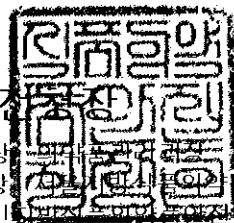
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 의약품 등 사전·사후 관리 관련 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 의약품 안전성 서한 1부.

※ 붙임 자료는 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) 중간 메뉴 중 ‘안전정보 보고 (부작용보고)’ → 안전성정보제공프로그램 → 안전성서한/속보 → 의약품·의약외품 ‘ 또는 ‘온라인 의약도서관(<http://drug.kfda.go.kr>)’ → [허가·안전정보] → [안전성속보] → [안전성서한(속보)]에서 내려 받으실 수 있음.

※ 모바일 애플리케이션 ‘온라인 의약도서관’ (아이폰용) 또는 ‘의약품 속보’ (안드로이드용)를 스마트폰에 설치하면, 자동 알람(PUSH) 서비스와 함께 안전성서한/속보를 제공받으실 수 있습니다. 애플리케이션은 Play스토어 및 앱스토어에서 ‘식품의약품안전청’ 또는 ‘의약도서관’ (아이폰용), ‘의약품 속보’ (안드로이드용)로 검색하여 다운로드 가능합니다. 끝.

식품의약품안전청



수신처
 위해예방정책과, 위해정보과, 의약품안전정책과, 의약품안전관리과, 허가심사조정과, 순환계약품과, 바이오의약품정책과, 식품의약품안전평가원, 식품의약품안전청장(의료제품안전과), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 보건복지부장관(의약품정책과), 보건복지부장관(보험약제과), 서울특별시(보건의료정책과), 인천광역시(보건정책과), 부산광역시(보건위생과), 광주광역시(건강정책과), 대구광역시(보건정책과), 울산광역시(보건위생과), 대전광역시(보건정책과), 경기도지사(보건정책과), 강원도지사(식품의약품안전과), 충청북도지사(식품의약품안전과), 충청남도지사(식품의약품안전과), 전라북도지사(건강안전과), 전라남도지사(보건한방과), 경상북도지사(식품의약품안전과), 경상남도지사(식품의약품안전과), 제주특별자치도지사(보건위생과), 세종특별자치시 보건수장(보건행정과), 국군약무사령관, 국방부장관(보건정책과), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회 조합, 한국다국적의약품협회, 한국의약품도매협회, 약학정보원, 한국의약품안전관리원, 한국소비자단체협의회, 대한주부클럽연합회, 소비자문제를연구하는시민의모임, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국소비자연맹, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 녹색소비자연대, 한국소비생활연구원, 한국YWCA연합회

주무관

최미심

사무관

박종필

의약품안전장 전결 2012. 12. 21.

보팀장

최돈웅

업주시

시행 의약품안전정보 3587 (2012. 12. 21.) 접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전청 / http://kfda.go.kr
 연구심사동A 216호 의약품안전정보팀

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / ravedriv62@korea.kr / 비공개(5)

신선·정령 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

의 약 품 안 전 생 세 안

○ 발행일자 : 2012. 12. 21.

○ 관련 제품

- 제품명 : 한국베링거인겔하임(주) “프라닥사캡슐110밀리그램” 등 1개사, 2품목 [붙임참조]
- 제제명 : “다비가트란에텍실레이트” 성분 함유 제제
- 적응증 : 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소

○ 주요 내용

- 미국 FDA, 동 제제의 ‘혈전색전증’ 위험으로 기계식 심장판막 치환환자에 사용금지 등 주의권고

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 혈액응고저지제로 사용되는 “다비가트란 에텍실레이트(Dabigatran etexlate)” 함유 제제에 대하여 ‘혈전색전증’ 위험 등으로 기계식 심장판막 치환환자에 사용하지 않도록 의료진 및 환자에게 주의권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 유럽에서 진행된 기계식 인공심장판막 치환환자에 와파린(다른 혈액응고저지제) 또는 동 제제를 무작위 투여한 임상연구에서 동 제제 치료군이 와파린 치료군보다 뇌졸중, 심장마비, 기계식 심장판막에 대한 혈전발생 가능성이 더 높은 것으로 나타남에 따른 것으로, 생체인공판막 치환환자의 경우에도 동 제제 사용에 따른 안전성이 평가되지 않았기 때문에 사용을 권장하지 않는다고 밝혔습니다.

아울러, 미국 FDA는 동 제제가 심장판막문제로 인한 심방세동 환자에 허가된 의약품이 아니며, 현재 허가된 적응증(비판막성 심방세동(AF)