

의 약 품 안 전 생 속 보

- 발행일자 : 2013. 1. 15.
- 관련 제품
 - 제품명 : 한국엠에스디(유) “트리답티브정”[붙임참조]
 - 제제명 : “니코틴산·라로피프란트” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 고지혈증
- 주요 내용
 - “트리답티브정”에 대한 판매중지 및 회수 조치
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리 청은 2013.1.15자로 고지혈증 치료제인 “트리답티브정”에 대하여 판매중지 및 회수조치를 실시하였습니다.

최근 유럽 의약품청의 약물감시위해평가위원회(PRAC¹⁾)가 “트리답티브정”을 대상으로 한 임상시험²⁾ 자료를 평가한 결과, 동 제제가 ▲ 심장마비, 뇌졸중 등의 중요 혈관 질환의 발생 위험을 유의적으로 감소시키지 못하였고 ▲ 출혈, 근육쇠약, 감염 및 당뇨 등의 중대한 유해사례가 스타틴계 약물에 비해 유의적으로 높게 발생하는 등 **위해성이 유익성을 상회한다는 판단에 따라 판매중지를 권고하였으며**, 유럽 의약품청에서는 CHMP의 검토를 거쳐 따라 최종 조치를 취할 것이라고 밝혔습니다.

이와 같은 유럽 의약품청의 “트리답티브정”에 대한 시판중단 권고에 대하여 우리 청은 국내 수입업체인 한국엠에스디(유)와 협의하여 판매중지 및 자발적 회수 실시를 조치한 것입니다.

1) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; 인체 의약품에 대한 안전성문제 평가 및 권고사항 결정하는 인체의약품 위원회(CHMP) 산하 기구. PRAC의 권고사항은 CHMP 등의 검토 후 최종 결정.

2) 약 25,000명의 심혈관질환 고위험군 환자를 대상으로 실시한 임상시험으로서, 트리답티브정을 스타틴 계열의 약물과 병용하였을 때, 스타틴 계열만 투여하였을 경우와 약물심혈관 질환의 위험도 감소 등 비교 목적으로 실시

이에 의약 전문가 및 환자들께서는 다음의 사항을 참고하여 주시기
바라며, 특히 해당 제약업체의 회수조치에 적극 협조하여 주실 것을 당부
드립니다.

— <의약전문가를 위한 권고 사항> —

- 신규 환자에 대한 처방을 중단할 것
- 이 약을 복용하는 환자에 대해서는 개별 환자의 상태를 고려하여 적절한
대체약으로 변경할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

— <환자를 위한 권고 사항> —

- 현재 “트리답티브정”을 투여 중인 환자의 경우 의약전문가와 다른 대체
치료 방법 등에 대해 상의할 것
- 의사와 상의 없이 고지질혈증 등 이상지질의 치료를 중단하지 말 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우
우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에
문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는
한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 :
<http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기
바랍니다. 감사합니다.

2013. 1. 15.

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)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 수입실적
1	한국엠에스디(유)	트리답티브정	수입	242,757