의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2012. 2. 20.

○ 관련 제품

- 제품명 : 한국노바티스(주) “라실레즈정150밀리그램” 등 1개 업체, 6품목 (붙임 참조)
- 제제명 : “알리스키렌” 성분 함유 제제
- 적응증 : 본태성고혈압

○ 주요 내용

- 유럽 EMA, ACE억제제 또는 ARB 제제와 병용투여시 위험성 확인에 따른 새로운 금기 및 주의사항 권고

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 당뇨병 및 신장장애 환자에게 본태성 고혈압 치료제인 “알리스키렌”’ 성분 함유제제의 ACE억제제[1]나 ARB제제[2]와 병용 투여금기를 권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 동 성분 제제에 대한 임상시험 및 기타 연구 등을 검토한 결과, 동 성분제제를 ACE억제제나 ARB제제와 병용투여시 ‘저혈압, 실신, 뇌졸중, 고칼륨혈증, 급성신부전을 포함한 신기능장애’ 발생 위험이 확인됨에 따른 것으로,

유럽 EMA는 기타 질환자에서도 동 제제를 ACE억제제나 ARB제제와 병용투여하는 것은 더 이상 권장되지 않는다고 밝혔습니다.

---

1) ACE억제제 (Angiotensin converting enzyme inhibitor) : 레닌-안지오텐신-알도스테론계(Renin-Antiotension-Aldosterone System :RAAS)에 작용하는 제제의 하나로, 안지오텐신I이 안지오텐신II로 전환되는 과정을 억제하는 작용을 하여 항고혈압 효과를 나타내며, captopril, enalapril, quinapril, ramipril 등이 있음.

2) ARB제제 (Angiotension II receptor Blocker : 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 작용하는 제제의 하나로, 안지오텐신II가 안지오텐신 II type 1 수용체(AT1)에 결합하는 것을 선택적으로 차단하는 작용을 하여 항고혈압효과를 나타내며, losartan, valsartan, candesartan 등이 있음.

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

<의약전문가 및 환자를 위한 추가 정보>
√ 의사는 ACE억제제나 ARB 제제를 복용중인 당뇨병(제1형 및 제2형) 및 중간~중증의 신장장애 환자들에게 동 성분 함유 제제의 처방을 중단해야 하며, 필요시 다른 항고혈압치료를 고려해야 함.
√ 의사는 동 제제를 ACE억제제나 ARB제제와 병용투여받는 기타 다른 질환자들에 대하여 지속적인 치료의 위해성/유효성 균형을 신중하게 고려해야 함.
√ 환자는 의사와 상의없이 동 제제의 치료를 중단하지 않아야 함. 이는 의사의 감독없이 항고혈압제 복용을 중단하는 것은 위험을 초래할 수 있기 때문임. 환자는 다음번 진료 시 의사와 치료에 대해 상의할 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 한국노바티스(주)의 “라실레즈정 150밀리그램” 등 1개 업체, 6품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 2) 신장애 환자 : 이 약은 중증 신장애(크레아티닌 ≥ 150μmol/L 인 여성과 ≥ 170 μmol/L인 남성 및/또는 사구체여과율(GFR) < 30mL분)가 있는 고혈압 환자, 투석의 병력, 신증후군, 또는 신혈관성 고혈압환자에서는 임상시험이 수행되지 않았다. 이 약에 대한 안전성 자료가 충분하지 않으므로 중증의 신장애를 지닌 고혈압 환자에게는 주의하여 투여해야 한다.” 등의 내용이 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. 2. 20.

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

○ 알리스키렌 함유 단일제

(실적단위 : 천원, '09년 평균달러 1276.41 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'09~'10년 수입실적
1	한국노바티스(주)	라실레즈정150밀리그램(알리스키렌헤미푸마르산염)	수입	39,056
2	한국노바티스(주)	라실레즈정300밀리그램(알리스키렌헤미푸마르산염)	수입	140,758

※ '10년 수입실적은 없음

○ 알리스키렌 · 히드로클로로티아지드 함유 복합제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'09~'10년 수입실적
1	한국노바티스(주)	코라실레즈정 150/12.5밀리그램	수입	-
2	한국노바티스(주)	코라실레즈정 150/25밀리그램	수입	-
3	한국노바티스(주)	코라실레즈정 300/12.5밀리그램	수입	-
4	한국노바티스(주)	코라실레즈정 300/25밀리그램	수입	-