

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 3. 20.
- 관련 제품
 - 제품명 : 제일약품(주) “프로토스현탁용과립”
 - 제제명 : “스트론튬라네레이트” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 폐경 후 여성의 골다공증 치료
- 주요 내용
 - 유럽 EMA, “정맥혈전색전증” 환자에 사용금지 등 주의 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 폐경 후 여성의 골다공증 치료에 사용되는 “스트론튬라네레이트(Strontium Ranelate)” 성분 함유제제에 대한 재평가 결과 위해성/유효성 평가는 긍정적이나 위해성 관리를 위한 새로운 금지 및 주의 사항을 권고하였다고 밝혔습니다.

유럽의약품청에서는 임상시험에서 정맥혈전색전증(Venous Thromboembolism, VTE) 위험이 확인된 바 있고, 안전성 자료 검토 결과 VTE 병력 환자, 일시적 또는 영구적 거동능력 상실 환자 및 노인환자에서 VTE 위험이 더 높게 나타났으며,

또한 중증 피부반응 위험[호산구증가 및 전신증상을 동반한 약물발적(DRESS)¹⁾, 스티븐스-존스 증후군(SJS)²⁾, 독성표피괴사용해(TEN)²⁾]이 시판 후 보고되었으나, 발생률은 낮은 것으로 확인(작용기전 미확인)되었다고 밝혔습니다.

1) DRESS (Drug Rash Eosinophilia and Systemic Symptoms) : 약물투여로 인한 발열, 발적, 호산구 증가 등을 특징으로 하는 피부관반응
2) 스티븐스-존스증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS) 및 독성표피괴사용해증(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) : 약물유발성 질환으로 피부 진피의 명중 소견 없이 표피 괴사로 인한 수포와 표피 분리를 특징으로 하는 질환을 일컫음

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

<의약전문가 및 환자를 위한 추가 정보>

- √ 의사는 현재 VTE가 있거나 VTE 병력이 있는 환자 및 일시적 또는 영구적으로 거동능력 상실 환자에게 동 제제를 처방하지 말 것.
- √ 현재 VTE가 있거나 VTE 병력이 있는 환자 및 일시적 또는 영구적으로 거동능력 상실 환자는 다음 번 정기 진료시 의사와 치료에 대해 상의할 것.
- √ VTE 발생위험이 있는 80세 초과 환자 치료시 동 제제의 지속 치료 필요성에 대해 재평가할 것.
- √ 동 제제 처방의사는 환자의 중증 피부반응(DRESS 증후군, 스티븐스-존스 증후군, 독성표피괴사용해)의 증상 및 징후, 발생시점을 주지하도록 할 것. 스티븐스-존스 증후군, 독성표피괴사용해 발생 위험은 치료 후 첫3주, DRESS 증후군의 경우 약 3~6주 동안 가장 높음
 - 스티븐스-존스 증후군, 독성표피괴사용해 증상 : 진행성 피부발적, 가꿈 물집 또는 점막병변을 동반함.
 - DRESS 증상 : 발열, 발적, 호산구증가, 전신증상((선병증(adenopathy), 간염, 간질성 신증, 간질성 폐질환)
- √ 피부발적 등 중증 알레르기 증상이 있을 경우 즉시 치료를 중단하고, 이 약을 이용한 치료법은 다시 시작하지 말 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

이에 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복용지도하여 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 제일약품(주)의 “프로토스현탁용과립”이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “1. 경고 1) 이 약을 복용시 심각한 과민반응, 특히 때때로 치명적인 DRESS 증후군(drug rash eosinophilia and systemic symptoms)이 보고되었다.” 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. 3. 20.

식품의약품안전청
 의약품안전국장
 조 기 원

- 3 -

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'10년 수입실적
1	제일약품(주)	프로토스현탁용과립	수입	-

- 4 -