

의약품안전성서안

- 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) 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소)내 환자군에 대하여 기존 허

기회는 공정하게 희망은 다 같이!

가사항을 준수하도록 권고하였습니다.

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

<의약전문가 및 환자를 위한 추가 정보>

- √ 환자가 심장판막 치환술을 받고 동 제제를 복용 중인 경우 빠른 시일 내 담당 의료진과 적절한 치료법에 대하여 상의할 것. 또한 의사의 지시없이 동 제제 등 항응고제 복용을 중단하지 말 것. 항응고제를 갑자기 중단할 경우 혈전 또는 뇌졸중 위험을 높일 수 있음.
- √ 환자는 동 제제 관련 문의 또는 우려사항이 있는 경우 의약전문가와 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 한국베링거인겔하임(주)의 “프라닥사캡슐” 110mg, 150mg 2품목이 허가되어 있으며, 동 품목의 효능·효과는 “비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소”로써 미국 FDA와 동일하게 설정되어 있음을 알려드리며,

또한 허가사항(사용상의 주의사항)에 ‘2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 ; 2) 급성 허혈성 뇌졸중 환자 ; TT, ECT, 또는 aPTT 수치가 각 권고 범위에 따른 정상 상한치(ULN)을 넘지 않는 환자의 경우 급성 허혈성 뇌졸중의 치료를 위해 피브린 용해제의 사용을 고려할 수 있다.’의 내용 등이 반영되어 있고, 현재 국내에서 재심사대상의약품으로 지정·관리하고 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에

기회는 공정하게 희망은 다 같이!

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.

2012. 12. 21.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원)

| 번호 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 | '11년 수입실적 |
|----|--------------|------------------------------------|-------|-----------|
| 1 | 한국베링거인겔하임(주) | 프라닥사캡슐110밀리그램(다비가트란에텍실 레이트메실산염) | 수입 | 124,747 |
| 2 | 한국베링거인겔하임(주) | 프라닥사캡슐150밀리그램(다비가트란에텍실 레이트메실산염) | 수입 | 83,438 |