

의약품안전성서한

- 발행일자 : 2013. 3. 29.
- 관련 제품
 - 제품명 : 한국노바티스(주) “마야칼식나살스프레이200” 등 14개 품목 [붙임참조]
 - 제제명 : “살카토닌” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 만성 고칼슘혈증, 파제트병 등
- 주요 내용
 - ‘폐경 후 골다공증 치료’ 적응증 삭제 및 최소용량, 최단기간 사용 등 허가 사항 변경지시
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리 처에서는 '13.3.28자로 합성연어칼시토닌 성분인 “살카토닌(Salcatonin)” 함유 제제에 대하여 “폐경 후의 골다공증” 적응증을 삭제하고 파제트병¹⁾ 등 다른 적응증에는 최소용량을 최단기간 사용토록 하는 등의 품목 허가사항의 변경을 지시하였습니다.

이는 지난 '12.7.19에 있었던 유럽 의약품청(EMA)의 동 제제 관련 안전조치에 대하여 국내 업체에서 제출한 안전성·유효성 관련 자료의 검토 및 중앙약사심의위원회 심의 내용 등을 종합하여 평가한 결과에 따른 것으로,

유럽 의약품청(EMA) 인체의약품위원회(CHMP)²⁾는 동 제제의 ‘폐경 후의 골다공증’ 적응증의 치료 효과가 암 발생률을 상회하지 못한다고 판단, 동 적응증을 삭제하고, 고칼슘혈증 치료 등 다른 적응증에는 최소용량을 최단기간 사용토록 권고하였으며, 이에 따라 우리 처에서도 동 제제의 사용시 “폐경 후 골다공증” 적응증에는 사용을 자제토록 하는 등의 내용을 담은 의약품 안전성 서한을 배포한 바 있습니다.

이번 변경지시의 주요 내용으로는 ▲ “폐경 후 골다공증” 적응증 삭제 ▲ 대체 치료에도 효과가 없거나 치료가 적합하지 않은 파제트병 치료에는 3개월 이내(예외적으로 6개월 연장 가능) 사용 등입니다.

아울러 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려 드리니, 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- 동 제제를 사용하여 ‘골다공증’을 치료하는 환자는 임의로 사용을 중단하지 말고 의사와 상의하여 적절한 대체 치료방법으로 전환할 것
- 동 제제와 관련하여 의문사항이 있을 경우 의약 전문가와 상의할 것
- 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 보고할 것

<의약품전문가를 위한 추가 정보>

- 동 제제를 사용하여 ‘골다공증’을 치료하는 환자에게 이 정보사항을 알리고 적절한 대체 치료법으로 전환할 것
- 동 제제를 사용하여 ‘골다공증’ 이외의 적응증을 치료하는 경우 허가사항의 범위 내에서 최소 용량으로 가능한 짧은 시간동안 사용할 것
- 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 처(의약품정보평가TF, 전화 : 043-719-2705)로 문의하여 주시기 바라며, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 한국 의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr>)로 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 3. 28.

식품의약품안전처
의약품안전국장
조기원

1) 뼈가 만들어졌다가 파괴되는 일이 비정상적으로 반복되는 만성질환으로서, 새롭게 형성된 뼈는 무질서하고, 구조적으로 견고하지 못하며, 변형된 뼈의 부피가 증가되는 것이 특징인 골염

2) Committee for Medicinal Products for Human use(CHMP) : 인체에 사용되는 의약품과 관련된 모든 사항을 논의하며, 의약품의 안전성·유효성에 관한 과학적 평가, 의약품 시판 허가 등에 중요한 의사결정을 하는 유럽 의약품청의 위원회 중 하나

[붙임] 국내 품목허가 현황

| 연번 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|----------------------------|-----------------|-------|
| 1 | 건일살카토닌주 | 건일제약(주) | 제조 |
| 2 | 마아칼식나살스프레이200(살카토닌) | 한국노바티스(주) | 수입 |
| 3 | 마아칼식주50(살카토닌) | 한국노바티스(주) | 수입 |
| 4 | 메노칼비강분무액200아이유(살카토닌) | 미쓰비시다나베파마코리아(주) | 제조 |
| 5 | 바이오칼신나살스프레이100IU(살카토닌) | 우전약품교역(주) | 수입 |
| 6 | 새론칼액(살카토닌) | 명문제약(주) | 제조 |
| 7 | 유니카톤주100단위(살카토닌) | 한국유니온제약(주) | 제조 |
| 8 | 유니카톤주50단위(살카토닌) | 한국유니온제약(주) | 제조 |
| 9 | 칼소닌주100아이유(살카토닌) | (주)비티오제약 | 제조 |
| 10 | 칼시돌주사(살카토닌) | 일성신약(주) | 제조 |
| 11 | 칼토닌비강분무액100아이.유(살카토닌) | 동아제약(주) | 제조 |
| 12 | 칼토닌비강분무액200아이.유(살카토닌)(수출용) | 동아제약(주) | 제조 |
| 13 | 포로스테나비강분무액100(살카토닌) | 대원제약(주) | 수입 |
| 14 | 휴온스살카토닌주사100단위 | (주)휴온스 | 제조 |