



2016. 9. 30.

**"올무티닙염산염일수화물" 함유제제 국내 안전조치 실시**

- 올무티닙염산염일수화물 함유제제 신규 환자 사용 제한

□ **정보원**

- 한미약품(주)에서 시판 중인 올무티닙염산염일수화물 함유제제에 대한 임상시험 수행 중 허가 사항에 반영되지 않은 중증피부이상반응 발생

□ **주요내용**

- 한미약품(주)에서 시판 중인 "올무티닙염산염일수화물" 함유제제에 대한 안전정보는 다음과 같음
  - 동 성분 함유 제제에 대한 임상시험 수행 중 허가사항에 반영되어 있지 않은 중증 피부이상반응 발생
  - 발생한 중증피부이상반응은 독성표피괴사용해 (TEN, Toxic Epidermal Necrolysis) 2건 (사망 1건, 입원 후 회복 1건), 스티븐스존슨 증후군(SJS, Stevens-Johnson Syndrome) 1건으로,
  - 보고 건 모두 동 제제와 관련성이 있는 것으로 보고되었고, 총 투약자 731명(임상시험 등 사용 685명, 시판용 의약품 사용 46명) 중 3명(0.4%)에서 발생하였음
- 식약처에서는 발생한 이상사례에 대한 검토를 진행하고 있으며, 독성표피괴사용해, 스티븐스존슨증후군은 약물 투여 후 주로 4~30일 이내 증상이 발생<sup>1)</sup>하여 우선 신규 환자에 대한 사용을 제한하고,
  - 향후 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐, 조속한 시일 내에 추가 안전조치 필요여부를 결정할 예정임

□ **대상품목 현황**

- 올무티닙염산염일수화물 함유제제
  - 한미약품(주) 올리타정400밀리그램, 올리타정 200밀리그램

□ **의약전문가를 위한 권고사항**

- 신규 환자에 대한 처방은 원칙적으로 제한
- 다른 처방 대안이 없는 환자 또는 중증피부 이상반응의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요한 경우에 한하여 의사의 판단 하에 사용
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항을 알릴 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

□ **환자를 위한 권고사항**

- 동 제제를 복용 중인 환자는 의사와 상담 없이 투약을 중단하지 말고, 적절한 대체 약물에 대해 의사와 상담할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

**문의처**

식품의약품안전처
홈페이지 : <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>
분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5935
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

1) 약물에 의한 중증 피부반응, 대한내과학회지; vol87. no.6, 2014)