



2018.3.22.

유럽 집행위원회(EC), '올리프리스탈' 제제(이니시아정) 복용 환자를 대상으로 간기능 검사 등 임시 조치 발표

□ 정보원

- 유럽 집행위원회(EC)는 '이니시아정(올리프리스탈)'을 복용하는 여성들에게서 심각한 간손상 및 간부전이 나타난 사례를 바탕으로 다음(주요내용)과 같은 임시조치를 발표함

□ 주요내용(임시조치)

- 유럽 PRAC\*은 '이니시아정' 복용 후 간이식이 필요한 심각한 간손상 사례가 보고되어 동 제제의 위험성 및 유익성을 평가하고 있음

\* PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee): 약물감시 위해평가 위원회

- 유럽 집행위원회(EC)는 PRAC의 평가가 진행되는 동안 다음의 임시 조치를 하였음
  - 이니시아정을 복용하는 동안 적어도 1회/월 간기능 검사를 할 것
  - 그 검사 결과가 정상인 아닐 경우(간효소 수치가 정상 상한치의 2배를 초과할 때), 치료를 중단하고 면밀히 모니터링 실시
  - 치료 중단 이후에도 2주에서 4주간 간기능 검사 할 것을 추천
  - 간 손상과 관련된 징후(구역, 구토, 황달 등)가 나타날 경우 간기능 검사 실시 등 면밀히 조사
  - PRAC의 검토가 진행되는 동안 신규 환자에게 이니시아정을 투여하지 말 것
  - 한 주기의 투여를 완료한 환자는 다음 주기의 투여를 개시하지 말 것

- 이번 조치는 자궁근종 환자의 수술 전 치료에 사용하는 이니시아정(올리프리스탈)에 한정되며, 동일 성분(올리프리스탈)의 응급피임약인 '엘라원정'은 조치 대상이 아님.

- 참고로, 국내에서 현재까지 이니시아정으로 인한 심각한 간손상 사례는 보고된 바 없음

□ 대상품목 현황

- 신풍제약(주) 이니시아정 1품목

□ 전문가를 위한 정보

- 관련 정보를 참고하여 이니시아정을 복용하는 환자에게 대하여 적어도 1회/월 간기능 검사 할 것
- 환자의 간효소 수치가 정상 상한치의 2배를 초과하는 경우 치료를 중단하고 환자를 주의깊게 모니터링 할 것
- 치료를 중단한 후에도 2주에서 4주간 간기능 검사 할 것을 추천
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 이니시아정을 복용하는 동안 간기능 검사를 받아야 하며, 간에 문제가 있는 경우 치료가 중단 될 수 있음
- 구역, 구토, 상복부통증, 식욕부진, 무기력함, 황달 증상 등이 있을 경우 즉시 의사 및 약사와 상의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a> 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709 팩스 : 0502-604-5935
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701