

의약품 안전성서안

- 발행일자 : 2010. 12. 22.
- 관련 제품
 - 제품명 : “안제메트주사(돌라세트론)”[수입자: (주)한독약품]
 - 성분명 : 돌라세트론(dolasetron mesylate)
 - 효능·효과 : “항암 화학요법치료에 의한 구역·구토 예방” 및 “수술 후 구역·구토 예방/치료”
- 주요 내용
 - 미 FDA, 항구역·구토제인 돌라세트론(dolasetron) 주사제에 대하여, “항암 화학요법에 의해 유발되는 구역·구토 예방에 사용금지” 공지
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 구역·구토 예방 및 치료제인 돌라세트론(dolasetron) 주사제에 대하여, “심장박동이상(abnormal heart rhythm) 위험 증가”를 근거로 “항암 화학요법 치료에 의해 유발되는 구역·구토 예방”에 사용해서는 안 된다고 결론내리고 제품 라벨에 동 사항을 반영하여 개정할 계획임을 발표하였습니다.

이는 미 FDA가 제조업자에게 요구한 QT연장 평가 연구 결과, 돌라세트론 주사제를 투여한 성인에서 농도에 비례한 의미있는 QT연장이 감지되었으며, 소아를 대상으로 시뮬레이션한 실험에서는 항암요법에 따른 구역·구토예방 목적으로 사용한 집단에서의 QT연장 비율이 보다 낮은 농도를 투여받는 수술후 구토예방 목적으로 사용한 집단에서보다 월등이 높은 것으로 확인된 것에 의한 것으로 알려졌습니다.

또한, 돌라세트론(dolasetron) 주사제는 수술 후 구역·구토 예방목적

으로 사용시 항암요법에 대한 항구토제로 사용되는 양보다는 적어 심장의 전기적 활동 및 비정상적 심장리듬에 미치는 영향이 작은 바, 수술 후 구역·구토 예방목적으로는 계속 사용될 수 있으며, 경구제형으로 투여시에는 주사제에서보다 심장박동이상으로 발전할 위험이 적게 나타나므로 돌라세트론 정제는 “항암 화학요법 및 수술 후 구역·구토 예방”에 모두 사용할 수 있습니다.

이에 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 주치의와의 상담없이 안제메트 투약을 중단하지 말 것.
- √ 안제메트와 관련된 모든 의문사항을 주치의와 상담할 것.
- √ 안제메트 투약 후 심박수 및 심장박동 이상이 발생했거나, 심장박동이 빨라지고 숨가쁨, 어지러움 또는 실신과 같은 증상이 나타날 경우, 즉시 치료를 받을 것.

<의료전문가를 위한 추가 정보>

- √ 안제메트 주사제를 투여 받은 일부 환자들에게서 다형성 심실빈맥(Torsade de pointes) 발현이 보고 됨.
- √ 선천성 QT 간격 연장증후군이 있는 환자들에 안제메트를 투약해서는 안 된다.
- √ 안제메트 투여전 저칼륨혈증 및 저마그네슘혈증은 교정되어야 하며, 임상적으로 지시된 바와 같이 투약 후, 전해질 감시를 실시할 것.
- √ 안제메트를 투약하는 만성 심부전, 서맥, 기저심장질환 환자, 노인 및 신장 기능부전 환자는 심전도(ECG) 모니터링을 실시할 것.
- √ 신장 기능부전, 간 기능부전환자 또는 노인에게 투여량 조절은 불필요함.
- √ 안제메트는 용량 의존적 PR 및 QRS 연장을 야기할 수 있음. 안제메트를 투약하는 환자들에 PR 간격을 연장하는(베라파밀) 또는 QRS 간격을 연장하는(플레카나이드 또는 퀴니딘) 것으로 알려진 의약품과의 병용을 피할 것.
- √ 만약 안제메트를 투여하면서 비정상적인 심박수 또는 심장 율동의 징후나 증상이 있을 경우, 즉시 의료전문가와 상의할 것을 환자에게 알릴 것.

참고로, 국내에는 “돌라세트론” 성분 주사제로서 (주)한독약품 “안제

메트주사”가, 경구제로는 “안제메트정50mg, 200mg” 이 허가되어 있으며, 안제메트주사제가 “항암 화학요법치료에 의한 구역·구토 예방” 및 “수술 후 구역·구토 예방”에 모두 사용할 수 있는 것으로 허가되어, 금번 FDA의 개정 내용과는 차이가 있습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 다시 한번 당부드리며, 해당 품목의 관련 안전성 자료 등 허가변경 필요성 여부에 대해 조속한 시일 내에 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 12. 22.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원