



2020. 4. 7.

자궁근종 치료제 ‘울리프리스탈’ 성분제제 안전성 정보

□ 정보원

- 유럽 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 자궁근종 치료제인 ‘울리프리스탈’ 성분제제의 심각한 간손상 사례를 바탕으로 다음(주요 내용)과 같은 임시조치를 권고함

□ 주요내용

- 유럽 PRAC은 자궁근종 치료제인 ‘울리프리스탈’ 성분제제 복용 후 간이식이 필요한 심각한 간손상 사례가 보고되어 동 성분제제의 유익성-위해성을 평가하고 있음

※ 동일 성분의 응급피임약은 간 손상 우려가 없으며 이번 조치의 대상이 아님

- 유럽 PRAC은 평가가 진행되는 동안 다음의 임시조치를 권고함

- 이 약으로 치료 중인 환자는 복용을 중단하고, 신규 환자에게 치료를 시작하지 말 것
- 복용 중단 2~4주 후에도 간기능 검사를 실시할 것
- 환자는 간 손상의 징후 및 증상*이 나타나면 즉시 의약전문가에게 알릴 것

* 예: 구역, 구토, 우하복부(오른쪽 갈비뼈 아래) 통증, 식욕부진, 피로감, 황달, 검은 소변

- 평가가 완료되면 추가 정보 및 개정된 권고사항을 발표할 예정임

- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포함

- 참고로, 국내에서 현재까지 간이식이 필요한 심각한 간 손상 사례는 보고된 바 없으며

- 추가로 유럽의 평가 결과, 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합 검토하여 필요한 경우 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- 신풍제약(주), 이니시아정 1품목

□ 전문가를 위한 정보

- 자궁근종 치료제인 ‘울리프리스탈’ 성분제제의 처방 및 조제를 중단하시기 바람
- 현재 ‘울리프리스탈’ 성분제제를 복용 중인 환자에게 복용중단을 안내하고 대체치료를 논의하시기 바람
- 환자들에게 간손상의 징후 및 증상이 나타나면 즉시 보고하도록 안내하시기 바람
- 복용 중단 2~4주 후에도 간기능 검사를 실시하시기 바람
- 식품의약품안전처는 유럽의 평가 결과, 국내외 허가현황, 사용실태 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

- 자궁근종 치료를 위해 ‘울리프리스탈’ 성분제제를 복용 중인 경우 복용을 중단하고 대체치료법에 대하여 의약전문가와 상의하시기 바람
- 간 손상 증상이 나타나면 즉시 의약전문가와 상의하시기 바람
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701