■ **“데프라자코르트(경구)” 에 대해 2019년 9월 20일부로 허가사항 변경지시가 예고되었습니다. 이는 시판 후 보고된 이상사례와 관련하여 국내·외 허가현황, 제출의견 등을 종합검토한 결과에 따른 것입니다. 복약지도 시 참고하시기 바랍니다.**

-대한약사회 학술위원회-

■ **허가사항 변경대비표**

구분	변경 전	변경 후
4. 이상반응	3. 부작용 〈기 허가사항과 동일〉 〈신 설〉	3. 부작용 〈좌동〉 시판 후 사용 중에 독성표피괴사용해가 보고되었다.

■ **데프라자코르트 품목 및 업체 현황**

순번	품목기준코드	제품명	업소명	허가일자
1	200707974	데프코트정(데프라자코르트)	(주)경보제약	2007-07-10
2	199701141	캘코트정 30 밀리그람(데프라자코르트)	(주)한독	1997-01-13
3	199701147	캘코트정 6 밀리그람(데플라자코트(미분화))	(주)한독	1997-01-13
4	199000441	프란딘정 6 밀리그람(데프라자코르트)	건일제약(주)	1990-11-26
5	200706774	데프라딘정(데프라자코르트)	동광제약(주)	2007-06-12
6	200706775	테라코트정(데프라자코르트)	명문제약(주)	2007-06-12
7	200706933	프라코트정(데프라자코르트)	에이프로젠제약(주)	2007-06-18
8	200707744	테코르트정(미결정데프라자코르트)	우리들제약(주)	2007-07-05
9	200707325	데라코트정(데프라자코르트)	이니스트바이오제약(주)	2007-06-26
10	200708945	데코트정(데프라자코르트)	제이더블유신약(주)	2007-08-01
11	200705102	플라코트정(데프라자코르트)	코오롱제약(주)	2007-05-02
12	200502873	데플라정(데프라자코르트)	한림제약(주)	2005-12-22

■ **데프라자코르트(deflazacort) 개요**

약리기전: 데프라자코르트는 프레드니솔론(prednisolone)으로부터 유도된 당류코르티코스테로이드(glucocorticoid)의 일종입니다. 신장, 간, 흉선의 glucocorticoid 수용체에 결합하여 항염증 및 면역억제작용을 합니다. 데프라자코르트의 효력(potency)은 프레드니손(prednisone), 프레드니솔론(prednisolone)의 70-90% 수준입니다.

효능·효과: 류마티스성 장애, 교원성질환, 천포창, 수포성 유천포창, 박리성 피부염 등의 피부질환, 폐침울 상태의 사르코이드증, 알레르기성 폐포염과 같은 호흡기질환, 맥락막염, 홍채염 등의 안과질환, 특발성 혈소판 감소증, 용혈성 빈혈과 같은 조혈계질환, 궤양성 대장염, 크론병과 같은 위장관질환, 만성활동성간염 등과 같은 간질환, 신증후군과 같은 신장질환에 사용됩니다.

용법·용량: 성인 1일 6~90 mg

이상반응: 데프라자코르트는 면역억제, 골밀도감소, 내분비부전 등을 포함하여 코르티코스테로이드와 유사한 부작용을 갖습니다. 단기치료시에는 유해반응이 나타나지 않으나 장기투여시 부작용의 위험이 있습니다.

■ 독성표피괴사용해 (TEN)와의 관련성

독성표피괴사용해(toxic epidermal necrolysis, TEN)는 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)과 함께 약물에 의해 발생하는 중증피부유해반응으로, 매우 높은 이환율과 사망률을 보이는 질환입니다. 체표면적을 기준으로 피부박리가 10% 미만이면 SJS, 30% 이상이면 TEN, 10-30% 이면 두 질환의 중첩으로 정의됩니다. SJS와 TEN을 일으키는 고위험약물로는 allopurinol, carbamazepine, co-trimoxazole, lamotrigine 등이 있습니다. 그러나 SJS와 TEN의 치료제로 이용되는 스테로이드에 의해서도 이들 질환이 발생이 보고된 바 있습니다.

국내에서 복용 후 중대 이상사례로서 TEN이 보고되었고, 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없어 국내 부작용 피해구제 급여를 지급한 사례가 있습니다. 또한 국외 허가사항(미국)에 이에 관련된 내용이 반영되어 있습니다. 이에 따라 식품의약품안전처에서 2019월 8월 20일자로 데프라자코르트의 허가사항에 이러한 내용을 포함하도록 허가사항변경지시를 하였습니다.

미국 FDA에서는 데프라자코르트 복용 후 발진(rash)이 생길 경우, 약물로 인한 발진이 아님이 확실하지 않다면, 발진의 첫번째 징후가 나타날 때 바로 복용을 중단할 것을 권고하고 있습니다. 데프라자코르트 복용 환자에서 발진의 징후가 있는지를 면밀히 관찰하여 필요시 적절한 조치를 취할 수 있도록 해야겠습니다.

<참고문헌>

1. 식품의약품안전처 공지: 의약품품목허가사항변경지시사전예고알림(데프라자코르트경구제) https://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43543&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EB%8D%B0%ED%94%84%EB%9D%BC%EC%9E%90%EC%BD%94%EB%A5%B4%ED%8A%B8&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1 accessed on Aug. 25th, 2019.

2. Parente, L. (2017). Deflazacort: therapeutic index, relative potency and equivalent doses versus other corticosteroids. *BMC Pharmacology and Toxicology*, *18*(1), 1.

3. DailyMed: Label: EMFLAZA-deflazacort tablet, suspension https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=31b347d2-f156-4055-9d8f-7cf0df420296 accessed on accessed on Aug. 25th, 2019.

4. 윤다일, 김민혜, 고석웅, 김정원, 윤상은, 전현경, & 조영주. (2016). 데플라자코트에 의한 독성표피괴사용해증. *Allergy asthma & respiratory disease*, *4*(3), 221-224.

5. 의약품안전나라: 의약품통합정보시스템 데플라자코르트 제품허가정보 https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug accessed on Aug. 25th, 2019.

6. Rafla: deflazacort https://julpharbd.com/products/pdf/1502065105738588954.pdf accessed on Aug. 25th, 2019.