



2019. 3. 31.

유전자치료제(인보사케이주) 자발적 유통 · 판매 중지

□ 정보원

- 코오롱생명과학(주)의 의약품 제조판매품목 '인보사케이주'의 주성분 중 1개 성분(2액)이 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다른 세포인 것으로 추정됨

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 '인보사케이주'의 제조·판매 중지를 요청함
- 건강보험심사평가원의 '의약품 안전사용서비스(DUR)' 시스템을 통하여 의사의 처방을 차단할 예정임
- '인보사케이주'를 투여받은 전체 환자를 대상으로 장기추적조사 확대할 예정임
- 지금까지 확보된 정보를 토대로 중앙약사심의위원회를 개최한 결과, 현재까지는 안전성 측면에서 큰 우려는 없는 것으로 판단하였으나, 전문가와 국민들에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

□ 조치대상 의약품

- 품목명 : 인보사케이주
- 업체명 : 코오롱생명과학(주)

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 의약품 투여대상 환자에 대해서는 원인 조사에 대한 결과가 나올 때 까지 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체 의약품으로 처방할 것을 권고함

* 대체의약품 : 진통제, 스테로이드 제제 등

- 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알릴 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

- 동 품목을 투여받은 환자 전체를 대상으로 장기추적조사를 실시할 예정이므로, 추적 조사에 협조를 권고함
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3664
팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223
팩스 : 02-2172-6701