식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2020. 2. 14.

향정신성 식욕억제제 '로카세린' 성분제제 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 식품의약품청(FDA)은 향정신성 식욕억제제 '로카세린' 성분제제의 암 발생 위험에 따른 조치내용을 발표함

□ 주요내용

○ 미국 FDA는 '로카세린' 성분제제의 제조사에 자발적인 시장 철수를 요청하였음

- 이는 '로카세린' 성분제제의 안전성 평가를 위한 임상시험 결과 위약 대비 암 발생 위험이 증가하는 것으로 나타났기 때문임

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 국내 허가권자인 일동제약(주)에게 '로카세린' 성분제제에 대한 판매중지 및 회수·폐기를 권고하였음

○ 이에 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 속보를 배포함

□ 대상품목 현황

○ 일동제약(주), 벨빅정(로카세린염산염수화물) 및 벨빅엑스알정(로카세린염산염수화물) 2품목

□ 전문가를 위한 정보

○ '로카세린' 성분제제의 처방 및 조제를 중단하시기 바람

○ 현재 '로카세린' 성분제제를 복용 중인 환자에게 암 발생 위험 정보와 복용중단을 안내하고 대체치료법을 논의하시기 바람

○ 해당 업체의 회수 조치에 적극 협조하여 주시기 바람

○ 미국 FDA는 '로카세린' 성분제제를 복용한 환자에 대해 특별한 암 선별검사는 권장하지 않음

○ 미국 FDA의 임상시험 평가 결과에 따르면

- 5년간 약 12,000명*을 대상으로 한 임상시험에서 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 더 많은 환자가 암을 진단 받았음

* 과체중 또는 비만환자 중 심혈관계 고위험 환자

- 로카세린 투여군 462명(7.7%)에서 520건, 위약 투여군 423명(7.1%)에서 470건의 원발암이 진단되었음

- 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 췌장암, 대장암, 폐암 등 일부 암 종류의 발생률이 높았음

- 로카세린 치료 기간이 증가할수록 위약 투여군 대비 암 발생률의 차이가 증가하였음

□ 환자를 위한 권고사항

○ 로카세린 성분제제를 복용 중인 경우 복용을 중단하고 대체 치료법에 대하여 전문가와 상의하시기 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