

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “비라셉트정(메실산넬피나비어)”
- 효능·효과 : 항레트로바이러스 치료를 요하는 HIV감염의 치료
- 허가품목 : 동아제약(주) “비라셉트정(메실산넬피나비어)”
- 정보내용
 - 미국 화이자사의 “비라셉트정”에서 불순물 ‘에칠메실레이트’ 혼입·검출로 인한 자발적 출하중지 조치, 잠정 규격 설정 및 소아·임산부에 대한 사용지침(처방 일부제한) 제시에 따라 동아제약(주)의 자발적 출하중지(‘07.8) 및 사용지침 제시(‘07.9)
 - 미국 화이자사의 모든 “비라셉트정”은 美 FDA의 새로운 기준에 적합하며, 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능해졌다는 미국내 조치결과에 대한 검토결과 사용지침 해제 등 결정

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美 화이자사에서 불순물 ‘에칠메실레이트’(유전독성물질) 혼입·검출 관련 美FDA와의 협의회 후 자발적 출하중지함에 따라 국내 조치로서 ‘07.8.27 자발적 출하중지 조치와 함께 안전성 속보를 배포한 바 있으며, 이후 美 FDA의 ‘에칠메실레이트’ 한도에 대한 잠정규격 적합제품에 한해 출하지시 및 소아·임산부 환자 사용지침 제시에 따라 국내 조치로서 ‘07.9.13 다음과 같이 소아·임산부 환자 대상 사용지침을 제시하고, 안전성 서한을 통해 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드린 바 있습니다.

※ 기존 사용지침

- 소아
 - 현재 치료중인 환자는 이 약을 계속 사용할 것
 - 신규 소아환자는 추가공지가 있을 때 까지 이 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것
- 임산부
 - 신규 임산부 환자는 추가공지가 있을 때까지 이 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것
 - 현재 치료중인 임산부는 이 약에 대한 장기규격 설정이 확립되는 동안 대체 치료제로 변경하여 치료할 것
 - 다른 대체 치료방법이 없는 임산부는 이 약을 계속 사용할 것
- 그 외 모든 환자들은 이 약 사용에 대한 변경 없음

그후, 美 화이자社가 美FDA와 비라셉트정의 ‘에칠메실레이트’의 양에 대해 최종 합의하였으며, 美 화이자社의 모든 비라셉트정은 美FDA의 새로운 기준에 적합하며, 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능해졌다는 미국내 조치결과와 관련, 우리청에서는 전문적인 검토를 거쳐 다음과 같이 기존 사용지침 해제 등 결정하였음을 알려드립니다.

<식약청 조치내용>

- 대상의약품 : “비라셉트정(메실산넬피나비어)”(전문의약품, 희귀의약품)
- 식약청 조치내용
 - “비라셉트정(메실산넬피나비어)” 관련 기존 사용지침 해제
 - 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능함
 - 기 허가된 효능·효과에 따라 사용
 - ※ 기허가 효능·효과 : 항레트로바이러스 치료를 요하는 HIV 감염의 치료
 - 해당 제약회사(동아제약)에 대한 조치
 - 기 수입·출하된 비라셉트정에 대하여 제조단위(예시 : lot No. 등)별로 美FDA의 ‘에칠메실레이트’ 관련 새로운 기준에 적합함을 입증할 수 있는 근거(예시:시험 성적서 등)를 비치할 것
 - 未 출하 제품 및 향후 수입 제품에 대하여는 美FDA의 ‘에칠메실레이트’ 관련 새로운 기준에 적합함을 입증할 수 있는 근거(예시:시험성적서 등)를 확인·비치한 후 출하할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 1. 15.

식품의약품안전청
의약품안전국장
윤영식