

의약품안전성속보 (A L E R T)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “클레부딘” 경구제
- 효능·효과 : 활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소 (ALT또는 AST)의 상승이 확인된 만성B형간염 바이러스 감염증 환자(HBeAg 양성 및 HBeAg 음성)의 바이러스 증식 억제
- 허가품목 : 부광약품(주) “레보비르캡슐10mg, 30mg”
- 정보내용 : 미국내 임상시험 진행중인 현지 제약사가 근육병증 등을 이유로 임상시험을 중단함에 따라 부광약품(주)는 동 제품의 자발적 국내 판매 잠정 중단

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

국내 부광약품(주)의 간장질환용제 “레보비르캡슐(클레부딘)”에 대하여 미국내 임상시험을 진행중인 현지 제약사 파마셋이 동 제제의 자발적 중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품(주)는 동 제품에 대하여 자발적으로 국내 판매를 잠정 중단하기로 '09.4.20. 결정하였습니다.

미국에서의 임상시험중단은 미국내에서의 임상시험 기간동안 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근무력 등의 근육병증은 보고된 사례가 적고 그 병증 또한 경도에서 중등도였으나, 한국에서의 임상 또는 재심사 등을 통해 보다 오랜 기간 사용한 환자에서 다수의 보다 심각한 근육병증 사례가 보고된 것과 관련이 있는 것으로 알려졌습니다.

이와 같이 동 제제는 자발적으로 국내 판매가 잠정 중단되었음을 알려드리니, 선생님들께서는 처방·투약 시 각별히 유의하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 다른 처방 대안이 없는 환자 또는 심각한 유해사례의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상의 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요할 경우에 대한 공급방안 등을 당해 업체와 협의할 계획임을 알려드립니다.

참고로 우리나라에서는 2006년 “레보비르캡슐 10mg 및 30mg”의 신약 허가 이후 현재까지 유해사례 등에 대한 시판후 조사를 진행중에 있으며, 그 결과 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근육통, 근육압통, 근무력 등의 근육병증이 보고된 바 있습니다. 참고로, 이러한 근육병증은 이 계열의 다른 약물에서도 보고된 바 있습니다. 아울러, 우리청은 2008.10월 이 약 투여 시 지속적으로 알 수 없는 근육통, 근육압통, 근무력이 나타날 때에는 반드시 의사에게 알리고 위 증상이나 징후, CK 수치 등에 대한 면밀한 모니터링을 할 것과 근육병증이 진단되었을 경우 이 약의 투여를 중지하도록 허가사항을 변경한 바 있습니다.

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. 4. 21.

식 품 의 약 품 안 전 청
윤 여 표