

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 통풍치료제 “콜키신 제제”(경구제)
- 대상품목 : 한국유나이티드제약 콜킨정 및 한국애보트(주) 애보트콜키신정
- 효능·효과 : 급성통풍, 급성 통풍성 관절염
- 사유 : 콜키신을 복용 중인 신장, 간장 장애 환자에게 P-glycoprotein(P-gp) 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제 병용 금지(사망을 비롯한 심각한 부작용 위험 가능성)

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 급성통풍 치료제로 콜키신(colchicine) 단일제인 콜크리스(Colcrys)를 승인하고, 안전한 사용을 위해 콜키신을 복용 중인 신장, 간장 장애 환자에게 P-glycoprotein(P-gp) 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제를 사용할 경우 사망을 비롯한 심각한 부작용을 초래할 수 있음을 경고하는 ‘전문의를 위한 권고’와 ‘환자를 위한 정보’를 다음과 같이 발표하였습니다.

▶ 의약전문인을 위한 권고와 정보

- ☞ 콜키신을 복용 중인 신장, 간장 장애 환자에게 P-glycoprotein(P-gp) 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제를 사용해선 안 된다. 사망을 비롯한 심각한 부작용을 초래할 수 있다.
- ☞ 신장, 간장 장애 환자의 경우 P-gp 나 강력한 CYP3A4 억제제 치료가 필요한 경우 콜키신 치료 중단이나 용량을 줄이는 것을 고려해야 한다.
- ☞ 신장, 간장 장애나 연령 등 요소를 고려해 콜키신에 대한 환자 민감도를 미리 측정해야 한다.

▶ 환자를 위한 권고와 정보

- ☞ 콜키신은 일반적인 진통제로 사용할 수 없다.
- ☞ 특정한 약과 함께 치료 시 생명을 위협하는 심각한 부작용을 초래할 수 있고, 콜키신

의 정해진 처방 용량을 따르더라도 항생제와 같은 약을 함께 복용하면 부작용이 생길 수 있다.

☞ 복용지도에 유의하여 복용한다

☞ 치료 기간 중 자몽이나 자몽주스 섭취를 피해야 한다.

☞ 근육 약화, 손가락, 발가락 저린감, 간지러움, 출혈, 멍, 심각한 설사, 구토, 피로, 감염 증가, 입술, 혀, 손바닥이 회색빛이 돌거나 창백해지는 증상에 유의한다. 위와 같은 증상 발생 시 즉시 전문가와 상담한다.

국내에는 콜키신 제제로서 한국유나이티드제약(주)의 “콜킨정” 및 한국애보트(주)의 “애보트콜키신정” 2개 품목이 허가되어 있으며, ‘중증 간장·신장질환자에 투여금지’ 및 ‘사이클로스포린과 반응하여 신독성 위험을 증가시키고 사이클로스포린의 혈장농도를 증가시켜 근육병증, 근통, 근력저하, 신장애, 간장애 등이 나타날 수 있음’ 등 주요 내용이 반영되어 있지만, 의사·약사 선생님들께서는 콜키신 제제 사용시 이러한 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하시고 환자에 대해 면밀히 모니터링 하여 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 금번 FDA가 분석한 문헌, 부작용 보고 등 자료에 따르면 경구용 콜키신 제제와 관련된 169건의 사망례 중 과량복용과 관련없는 117건중 60건(51%)은 클래리스로마이신을 병용투여한 경우였고, 이 중 대다수는 치료용량내의 콜키신을 복용하였습니다. 또한, 문헌상 콜키신 독성례로 보고된 경우는 사이클로스포린, 에리스로마이신과 같은 P-gp 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제 또는 베라파밀, 딜티아젠펜 등 칼슘채널차단제와 병용투여한 경우였으며, P-gp 억제제나 강력한 CYP3A4 억제제에는 텔리스로마이신, 케토코나졸, 이트라코나졸, HIV protease 억제제, 네파조돈 등이 포함됩니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스:

02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr>
의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 8. 4.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원