식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2026. 11. 10.

글루카곤유사펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 식품의약품국(FDA)은 글루카곤유사펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA)에서 NAION*의 발생 위험이 증가할 가능성에 대한 안전성 서한을 발표함('26.11.9.)

* 비동맥전방 허혈성 시신경병증(NAION, non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy): 한쪽 눈에서 급성으로 통증 없이 시력이 저하될 수 있는 질환으로, 영구적인 시력 상실을 초래할 수도 있음

□ 주요내용

○ FDA는 모든 GLP-1 RA 의약품의 허가권자에게 해당 의약품 사용과 관련된 NAION 발생 위험 증가 가능성에 관한 정보를 제품 라벨의 '경고 및 주의사항' 섹션에 추가하도록 요구하고 있음

○ GLP-1 RA 의약품 사용과 관련하여 NAION의 발생 위험이 증가할 가능성에 대해 환자와 의료진에게 알리고 있음

- FDA는 임상시험 데이터, 관찰 연구, 시판 후 부작용 보고(FAERS) 등을 종합 검토하였으며, 13만 4,000여 명 대상의 126개 임상시험 데이터 분석 결과, GLP-1 투여군에서 100,000인년(person-years)당 6.4건의 NAION이 발생한 반면, 대조군에서는 3.8건 발생하여 상대적 위험도 증가 가능성이 관찰되었음

□ 대상품목 현황

○ GLP-1 RA 계열 의약품 38개 품목(붙임참조)

□ 전문가를 위한 정보

○ 의약 전문가는 GLP-1 RA 의약품으로 치료받는 환자에게 드물지만 NAION의 발생 위험이 증가할 가능성이 있음을 인지해야 함

○ 환자에게는 한쪽 눈에서 갑작스럽게 발생하는 급성의 통증 없는 시력 저하, 시야 결손 또는 기타 시각 장애가 발생하는 경우 즉시 의료진에게 알리도록 안내하여야 함

○ NAION이 의심되는 경우, 즉시 환자를 안과 전문의에게 진료를 의뢰하여 평가받도록 해야 하며,

- NAION이 발생한 환자는 치료의 유익성이 위해성보다 명확히 상회하는 경우가 아니라면 GLP-1 RA 투여 중단을 고려해야 함

□ 환자를 위한 정보

○ 환자와 보호자는 GLP-1 RA 의약품 사용 시 드물지만 NAION의 발생 위험이 증가할 가능성이 있음을 인지해야 함

○ NAION의 증상으로는 잠에서 깼을 때 발견할 수 있는 한쪽 눈의 갑작스럽고 통증 없는 시력상실, 시야가 흐려지거나 일부가 보이지 않는 현상(사각지대 또는 터널 시야와 같은 시야 결손), 색각 왜곡, 중심 시력의 선명도 저하(예: 흐릿하거나 뿌옇게 보이는 부분) 등이 있음. 이러한 증상 중 하나라도 나타나면 즉시 담당 의료진 또는 의약 전문가와 상의해야 함

- GLP-1 RA 의약품으로 치료 시 반드시 의사의 처방에 따라 해당 품목의 허가 범위 내에서 안전하게 사용해야 함

ㅇ NAION 발생의 근본적인 원인은 아직 완전히 밝혀지지 않았지만, 흡연, 당뇨병, 고혈압, 수면 무호흡증, 빈혈 및 신장 질환 등이 위험 요인으로 알려져 있으며, 한쪽 눈에 NAION이 발생한 경우 반대쪽 눈에도 발생할 위험이 높아짐

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-2722, 3683 팩스 : 043-719-2700, 3650

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

붙임 | **GLP-1 RA 계열 국내 품목허가 현황**

□ GLP-1 RA 계열 의약품(총 4개 업체, 38개 품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입	효능
1	노보노디스크제약(주)	위고비프리필드펜2.4(세마글루티드)	수입	비만
2	노보노디스크제약(주)	위고비프리필드펜1.7(세마글루티드)	수입	비만
3	노보노디스크제약(주)	위고비프리필드펜1.0(세마글루티드)	수입	비만
4	노보노디스크제약(주)	위고비프리필드펜0.5(세마글루티드)	수입	비만
5	노보노디스크제약(주)	위고비프리필드펜0.25(세마글루티드), 위고비프리필드펜0.5(0.68mg/mL, 3mL)(세마글루티드)	수입	비만
6	노보노디스크제약(주)	삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)	수입	비만
7	한미약품(주)	에페오토인젝터주10밀리그램(에페글레나타이드)	제조	비만
8	한미약품(주)	에페오토인젝터주8밀리그램(에페글레나타이드)	제조	비만
9	한미약품(주)	에페오토인젝터주6밀리그램(에페글레나타이드)	제조	비만
10	한미약품(주)	에페오토인젝터주4밀리그램(에페글레나타이드)	제조	비만
11	한미약품(주)	에페오토인젝터주2밀리그램(에페글레나타이드)	제조	비만
12	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주15밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만, 당뇨
13	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주12.5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만,당뇨
14	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주10밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만,당뇨
15	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주7.5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만,당뇨
16	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만,당뇨
17	한국릴리(유)	마운자로프리필드펜주2.5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	수입	비만,당뇨
18	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주15밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨

19	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주12.5밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨
20	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주10밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨
21	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주7.5밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨
22	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주5밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨
23	한국릴리(유)	마운자로퀵펜주2.5밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	수입	비만,당뇨
24	한국릴리(유)	마운자로바이알주15밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
25	한국릴리(유)	마운자로바이알주12.5밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
26	한국릴리(유)	마운자로바이알주10밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
27	한국릴리(유)	마운자로바이알주7.5밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
28	한국릴리(유)	마운자로바이알주5밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
29	한국릴리(유)	마운자로바이알주2.5밀리그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	수입	당뇨
30	한국릴리(유)	트루리시티4.5밀리그램/0.5밀리리터일회용펜 (둘라글루타이드, 유전자재조합)	수입	당뇨
31	한국릴리(유)	트루리시티3.0밀리그램/0.5밀리리터일회용펜 (둘라글루타이드, 유전자재조합)	수입	당뇨
32	한국릴리(유)	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터 (둘라글루타이드,유전자재조합) 일회용 펜	수입	당뇨
33	한국릴리(유)	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터 (둘라글루타이드,유전자재조합) 일회용 펜	수입	당뇨
34	노보노디스크제약(주)	줄토피플렉스터치주	수입	당뇨
35	㈜사노피- 아벤티스코리아	솔리쿠아펜주(30-60)	수입	당뇨
36	㈜사노피- 아벤티스코리아	솔리쿠아펜주(10-40)	수입	당뇨
37	노보노디스크제약(주)	오젬픽프리필드펜(세마글루티드)	수입	당뇨
38	노보노디스크제약(주)	리벨서스정(세마글루티드)	수입	당뇨