식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 11. 24.

“아데노실 · 메티오닌 황산토실산염” 제제에 대한 ‘퇴행성관절염’ 적응증 사용제한 권고

❑ 정보사항

○ “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 제제에 대하여 **’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료 목적의 사용 제한**을 권고

❑ 주요내용

○ 식약처는「약사법」제33조에 따라 ’S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염‘ 성분 제제에 대한 문헌재평가를 실시한 결과,

- 효능·효과 중 “우울증”에 대한 유효성은 입증되었으나, “활동성 퇴행성 관절증”은 근거가 부족하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치한 바 있음

○ 이에 관련 업체에서는 ‘골관절염(퇴행관절염)의 증상 개선 효과’에 대한 국내 임상시험을 실시하였으며,

- 최근 업체에서 식약처에 제출한 임상시험 결과보고서에 따르면, 해당 품목의 안전성은 확인되었으나 ‘활동성 퇴행성 관절증’의 유효성은 입증하지 못한 것으로 나타났음

○ 이에따라 식약처는 우선 “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 제제를 ’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료에 사용하는 것을 제한하도록 권고하는 한편,

- 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대한 추가검토 및 전문가 자문 등을 거쳐 해당 적응증을 삭제하는 절차를 진행할 예정임

○ 이에 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

❑ 조치대상

○ “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염” 함유 2개사, 2품목

- 초당약품공업㈜ “사데닌정” 및 신풍제약㈜ “사메론정”

❑ 전문가를 위한 정보

○ 금번 사용제한 권고 조치는 당해 품목의 효능·효과 중 ‘우울증‘ 外 ’활동성 퇴행성 관절증‘ 치료 적응증에 한정되며, 해당 환자에게는 대체의약품 사용을 권고함

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

❑ 환자를 위한 정보

○ ‘활동성 퇴행성 관절증’으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 (전화) 043-719-2719 (팩스) 043-719-2700

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

참고자료

대상 품목 허가 현황

□ ‘S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염’ 제제 임상시험 실시 품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	초당약품공업(주)	사데닌정(S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염)	제조
2	신풍제약(주)	사메론정(S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염)	제조

□ 삭제되는 효능·효과

- 활동성 퇴행성 관절증

□ 유지되는 효능·효과

- 우울증