

해외 최신 의약뉴스

편집인 남궁형욱

분당서울대학교병원 약무정보팀장
(재)약학정보원 학술자문위원

개요

FDA에서는 Bisphosphonates 처방 시 가능하면 3년 이내로 사용해야 하며, 5년 이상 사용은 이점이 크지 않다는 것을 밝혀냈으며, 이러한 결과에 따라 수정된 권고사항을 발표했다.

키워드

Bisphosphonates, 골다공증, 골절, 괴사, 사용기간

Bisphosphonates 얼마나 오래 복용해야 하는가? [Nov 05, 2012 AccessMedicine from McGraw-Hill]

Bisphosphonates는 골다공증 치료에 가장 많이 처방되는 약물로, 많은 임상연구에서 질병의 진행을 억제하고 골절의 위험을 감소시키는 것으로 알려져 있다. 최근 FDA에서는 Bisphosphonates의 치료기간 평가 중 5년 이상 투여가 치료에 이점이 크지 않다는 것을 발견했다. 또한 Bisphosphonates를 적어도 3년 이상 복용한 군에서 골절 데이터를 평가한 결과 대퇴부 경부와 요추의 골미네랄 밀도는 유지되었지만, 골절율은 감소하지 않았고, 5년 이상 복용하는 경우에는 희귀 대퇴부 골절, 턱뼈 괴사, 그리고 식도암의 증가와 연관이 있는 것으로 밝혀졌다. FDA에서는 이러한 결과를 토대로 약물사용에 대해 수정된 권고사항을 발표했다.

새로운 FDA의 권고사항에 따라 수정된 제품설명서에는 ‘최적의 사용기간이 결정되지 않았으며, 지속사용의 필요성은 주기적으로 재평가되어야 한다.’라고 명시하였지만, 치료 기간에 특별한 제한을 두지는 않았고, FDA 심사결과 “Bisphosphonates의 지속 사용이 비정형 골절의 위험을 증가시키는지 여부는 아직 결론을 얻지 못했다.”라고 말했다.

Bisphosphonates 사용에 대한 경고 및 주의사항은 다음과 같다.

- 상부 위장관 점막의 심한 자극이 발생할 수 있습니다. 복용 지침을 따르고, 활성 상부 위장관 질환이 있는 환자는 주의하기 바랍니다. 만일 증상이 악화된다면 투여를 중지하십시오.
- 저칼슘혈증이 악화될 수 있으니, 투여 전 의료진과 상의하십시오.
- 심한 뼈, 관절, 근육통이 발생할 수 있습니다. 심각한 증상을 나타나면 투여를 중지하십시오.
- 턱의 괴사가 보고되었습니다.
- 비정형 대퇴골 골절이 보고되었습니다. 불안정한 대퇴부 골절을 의심할 수 있는 허벅지나 사타구니 통증에 주의하십시오.

업데이트 된 FDA 권고사항에는 FOSAMAX, FOSAMAX PLUS D, ACTONEL, ACTONEL과 칼슘복합제, BONIVA, ATELVIA, 그리고 RECLAST와 기타 제네릭 의약품 등 오직 골다공증 치료에 승인된 Bisphosphonates 제제만 포함되었고, 파젯병이나 종양 관련 고칼슘혈증 치료목적으로 사용되는 Bisphosphonates 제제인 DIDRONEL, ZOMETA, SKELID,

기타 제네릭 의약품은 제외되었다.

Bisphosphonates는 뼈의 수산화인회석(Hydroxyapatite)과 결합하여 파골세포와 관련된 골재흡수를 억제함으로써 골다공증 치료 및 예방에 사용되는 약물로 1995년 그 사용이 승인되었다. 이 계열약물인 Alendronate의 반감기는 10년이 넘을 것으로 추정되며, 따라서 골격으로부터의 Alendronate의 방출은 매우 서서히 이루어질 것으로 예상된다. Alendronate Sodium 10mg을 10년간 매일 경구 투여 시 골격에서 유리되는 Alendronate 양은 대략 위장관 흡수량의 25% 정도이다. 결론적으로 뼈는 Bisphosphonates의 저장고 역할을 하며, 따라서 이 제제의 장기간 사용에 대한 권고사항 만들 때 이러한 사항이 고려되어야 한다.

FDA의 재평가 결과를 감안하면 Bisphosphonates를 환자에게 처방할 때 가능한 3년 이내로 하는 것이 바람직하며, 5년 이상 사용은 제한되어야 한다. Bisphosphonates-free 기간이 필요한지 여부는 두 번째 유용성 평가 이후 결정할 예정이다.

원문

<http://www.medscape.com/viewarticle/773621>

