

해외 최신 의약뉴스

편집인 남궁형욱

분당서울대학교병원 약무정보팀장
약학정보원 학술자문위원

개요

미국 식품의약품안전청(FDA)은 심각한 위험성이나 새로운 안전성 정보의 모니터링을 위해 암, 간질, 고혈압, 말라리아치료제로 유통되고 있는 8가지 약물을 관심약물 리스트에 추가했다.

키워드

FDA, FAERS, Cetrizine, Codeine, Docetaxel, Fluoroquinolone, Levetiracetam, Mefloquine, Olmesartan, Proton pump inhibitors.

FDA 관심 약물 리스트에 8가지 추가 [Oct 22, 2012, Medscape Medical News]

미국 식품의약품안전청(FDA)은 2012년 4월, 5월, 6월 동안 FDA 부작용 보고 시스템(FDA Adverse Event Reporting System, FAERS) 데이터베이스에서 경고 신호가 발견된 8가지 약물에 대해 심각한 위험성이나 새로운 안전성 정보의 가능성을 모니터링 하기 위해 관심 약물 리스트에 이들 약물을 추가했다. 그 약물은 암, 간질, 고혈압, 그리고 말라리아 치료제이다. FDA가 관심 약물 리스트에 추가하는 것은 실제로 위험을 가지고 있다기 보다는 정말로 인과관계가 있는지 확인하기 위함이다. 만일 인과관계가 확인이 된다면, FDA는 위험성을 명확하게 하기 위해 더 많은 데이터의 수집, 약물 라벨 수정, 위해성평가 완화전략(REMS-Risk Evaluation Mitigation Strategy)과 같은 규제방안을 고려할 것이다.

FDA는 임상 의들이 이들 의약품의 처방을 중단하거나, 환자가 복용을 중단할 필요는 없다고 발표했다.

FAERS에서 확인된 잠재적으로 심각한 위험성/안전성 정보 (2012.04~06)

약호분류	성분명/상품명	잠재적인 심각한 위험성/안전성 정보
항히스타민제	Cetirizine HCl(지르텍)	안구운동발작
아편알칼로이드계 제제	Codeine sulfate(국내허가품목 없음)	매우 빠른 CYP2D6 대사 어린이에서 호흡 억제 및 마비로 인한 사망
항암제	Docetaxel(탁소텔)	Dronedarone(멀택정)과 약물상호작용으로 사망
항생제	Fluoroquinolone products	망막분리
간질 치료제	Levetiracetam(케프라)	잠재적인 약물 오남용 및 의존성
항말라리아제	Mefloquine HCl(라리암)	전정기관 장애
고혈압 치료제	Olmesartan medoxomil(올메텍)	흡수장애로 인한 심한 설사와 체중 감소
소화성궤양용제	Proton pump inhibitors	폐렴

::원문::

<http://www.medscape.com/viewarticle/773081?src=rss>