

해외의약뉴스

미국 FDA는 수면제인 루네스타(Lunesta)의 초기 복용량을 낮추라고 지시했다.

의약품정책연구소

개요

미국 FDA는 지난 5월 15일 수면제 루네스타(lunesta, eszopiclone)의 권장복용을 절반으로 줄이라고 지시했다. 이는 루네스타의 권장복용량 복용 후 11시간이 지나도 환자들의 운전기술, 기억력, 신체조정에 장애가 있지만, 환자들은 이를 잘 인식하지 못한 결과를 반영하였다. 현재 루네스타 2mg과 3mg을 복용하는 환자들은 본인에게 가장 적합한 양의 약을 안전하고 지속적으로 복용할 수 있을지에 대해서 의료진에게 문의해야 한다고 권고했다.

키워드

에스조피클론, 수면제, 초기 투여량, 주의 장애

5월 15일 미국 FDA는 수면제 루네스타(영문명 Lunesta, 성분명 eszopiclone)의 제조사에게 루네스타의 라벨 정보를 변경하고 초기 투여량을 낮춰야 한다고 지시했다. 데이터 분석결과 일부 환자들은 루네스타 복용 다음날에도 에스조피클론(eszopiclone) 성분의 수치가 높아서 완전히 잠에서 깬 상태에서도 운전 등 주의가 필요한 활동들에 지장이 있는 것으로 나타났다.

취침 전 루네스타의 권장 투여량은 남녀 모두 2mg에서 1mg으로 감량되었다. 필요에 따라 2mg이나 3mg으로 증량할 수 있으나 고용량을 복용하면 다음날 운전이나 주의가 필요한 행동들에 장애가 더 있을 수 있다. 현재 2mg 및 3mg 용량을 복용중인 환자들은 본인에게 가장 적합한 용량으로 안전하게 복용을 지속할 수 있을지에 대해 의료진과 상의해야 한다.

수면제 복용량의 변화는 부분적으로 25세에서 40세 사이의 건강한 성인 91명을 대상으로 한 연구 결과에 근거하고 있다. 위약과 비교해서 루네스타 3mg은 남녀 모두에게서 투여 후 7.5시간이 경과한 다음날 아침에도 심각한 정신운동 및 기억력 장애의 발생과 관련이 있다는 것을 보여주었다. 또한 연구는 약 복용 후 11시간 경과 후에도 운전기술, 기억력, 신체조정에 장애를 야기할 수 있음을 발견했지만, 많은 경우에 환자들은 이러한 장애를 인식하지 못했다.

FDA는 15일 루네스타의 라벨 정보 변경을 승인했으며, 환자의 의약품 복용 가이드에는 새로운 처방지침이 포함되었다. 에스조피클론 성분의 의약품 정보는 이 변경사항을 포함하도록 업데이트 되어야 한다. 5월 15일 발행된 의약품안전성정보 항목에서 FDA는 의료진들이 루네스타를 복용하는 환자들에게 약 복용 다음날 운전 등 주의를 요구하는 활동들에 있어서 발생할 수 있는 장애에 대해 주의를 줘야한다고 강조했다. 약의 복용 후 나쁜하다고 느끼지 않는 사람들조차도 각성에 장애가 있을 수 있다.

졸음은 약 복용 후 다음날에도 나른함을 느낄 수 있다는 경고와 함께 모든 불면증 약에 기재된 흔한 부작용이다. FDA는 OTC 약을 포함해 모든 종류의 수면제에 대한 주의력 장애의 위험성을 지속적으로 평가하고 있으며, 새로운 정보는 공고할 예정이다. 지난 2013년 1월 FDA는 복용 후 다음날 아침 활동 장애를 이유로 암비엔(ambien)과 암비엔 CR(Ambien CR) 등 졸피뎀(zolpidem) 성분을 포함한 수면제 복용량의 감량을 발표했다.

■ 원문정보 ■

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm397453.htm>