

# 해외의약뉴스

**항응고제 프라닥사(Pradaxa) 처방 시 주의가 필요하다고  
연구(보고서)는 경고한다.**

## 개요

프라닥사가 와파린에 비해 뇌출혈 위험은 감소시키지만, 주요 출혈과 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다. 따라서 본 연구에서는 항응고제 프라닥사 처방 시 주의를 기울이라고 경고한다.

## 키워드

심방세동, 프라닥사(Pradaxa), 와파린(warfarin), 다비가트란(dabigatran)

의사들은 심방세동이라 일컫는 보통의 불규칙한 심장박동에 대해 항응고제 프라닥사(Pradaxa)를 처방할 때 주의하여 사용해주기를 바란다.

프라닥사가 전통적인 항응고제 와파린(warfarin)에 비해 주요 출혈과 위장관 출혈의 위험을 증가시키는 역할을 한다고 새로운 연구의 저자들은 말한다.

그러나 프라닥사(다비가트란)를 복용하고 있는 환자들은 와파린을 복용하는 환자들에 비해 뇌출혈 위험이 감소했다고 연구자들은 밝혀냈다.

“언제나 어떤 치료를 적절히 시행하기 위해서는 ‘검에는 양날이 있다’는 것과 어느 정도 위험을 수반하지 않고서는 잠재적으로 어떠한 유익한 치료도 없다는 점에 대한 이해가 필요하다.”라고 뉴욕 레녹스 힐 병원의 심장 전기생리학 이사인 Nicholas Skipitaris 박사는 말했다.

새로운 연구와 무관한 Skipitaris 박사는 “이번 리뷰에서 이 약제에 대한 출혈의 위험이 가장 높았던 그룹에 대해서는, 아마도 대체 요법이 고려되어야 할 필요가 있다.”라고 말했다.

프라닥사는 심방세동 환자의 뇌졸중 및 혈액 응고를 방지하기 위해 미국 식품의약품안전청에 의해 2010년에 승인되었으며, 심방세동은 뇌졸중의 위험증가와 관련이 있다. 이 약의 승인 이후 FDA는 프라닥사를 복용하는 환자들에게서 심각한 출혈에 관한 일부 보고를 받아왔다.

저널지 JAMA Internal Medicine에서 11월 3일 온라인으로 발표된 결과는 미국 식품의약품안전청의 프라닥사에 관한 이전 분석과 상반되게 나타난다고 한 전문가가 지적했다.

이러한 연구 결과는 “다비가트란(dabigatran)이 와파린보다 출혈 위험이 높고, 원래 FDA 승인 시에 나

타난 것보다도 훨씬 큰 것으로 나타나기 때문에 우리에게 우려를 야기한다."고 첨부된 저널 해설에서 편집장인 Rita Redberg 박사가 말했다.

"저자들이 FDA [연구]가 결과에 편향될 수 있는 환자 특성의 차이를 조정하는 데 실패했다고 기술하고 있다."고 Redberg는 기록했다. 그녀는 새로운 연구는 "시판 후" 데이터(약물이 승인된 이후 축적된 환자의 합병증에 관한 정보)의 중요성 또한 강조하고 있다고 말했다.

연구는 피츠버그 대학의 Inmaculada Hernandez가 주도하였고, 2010년과 2011년에 심방세동으로 진단 받은 9,400명 이상의 환자가 포함되었다. 약 1,300명은 프라닥사를 처방받았고, 8,100명 이상은 와파린을 처방받았다.

그들이 약물 사용을 중단하거나, 다른 항응고제로 전환하거나, 죽거나 하지 않는 이상 2011년 12월까지 모든 환자들을 추적 조사했다.

"우리가 아는 한, 우리의 연구는 처음으로 메디케어 수급자의 국내 대표 표본을 사용하여 다비가트란과 와파린의 안전성 프로파일을 비교하였습니다."라고 연구진은 보도 자료에서 발표하였다.

연구는 주요 출혈 발생률이 프라닥사를 복용한 사람들은 9%였고, 와파린을 복용한 사람들은 약 6%임을 보여주었다. 주요 출혈 위험은 흑인 환자와 만성 신장질환을 가진 환자에서 특히 높았다고 Hernandez 팀이 밝혔다.

프라닥사를 복용하는 환자들은 위장 출혈이 발생하는 경향도 있었다. 반면에, 연구에 따르면 와파린을 복용한 사람들은 두개 내(뇌) 출혈의 위험이 높은 것으로 나타났다.

Skipitaris는 "위장 출혈보다 확실히 더 심각한 두개 내 출혈의 위험은 와파린에 비해 프라닥사가 더 적기 때문에 이 약제는 여전히 임상적으로 유용하다."고 말했다.

#### ■ 원문정보 ■

[http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/news/fullstory\\_149253.html](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/news/fullstory_149253.html)