



Contents

- 의약뉴스 1
- Q & A 1
- Journal Review 2
- Special Issue 3
- 신약 Review 4
- 약제부 알림 5



▶ 허혈성 뇌신경장애에 '날록손 염산염' 제제 사용 중지 권고

식품의약품안전처는 '날록손 염산염' 제제의 허가된 효능·효과 중 '뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경 장애'에 대해 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치(임상 재평가)함에 따라 업체가 식약처에 임상시험 결과를 제출하였습니다.

임상시험 결과, 해당 효능·효과에 대해 유효성을 입증하지 못하였으므로 식약처는 '날록손 염산염' 제제의 해당 효능·효과를 삭제할 예정입니다.

○ '날록손 염산염' 제제의 다음 효능·효과는 유지되며 처방·조제가 가능합니다.

- 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약 길항진통제(예, 날부핀, 펜타조신, 부토르판울) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제의 전체적 또는 부분적 역전
- 급성마약 과량투여 시 진단



Q : 탄자니아를 여행하려고 하는데 말라리아 예방약 종류 및 처방원칙은?

A : 말라리아의 경우 상용화된 백신이 없으며 여행 국가에 따라 적절한 예방약을 선택하여 기간 및 약제에 따라 정해진 복용 수칙에 맞게 복용하는 것을 권장한다.

예방약을 처방할 때 고려해야 할 사항

- ① 여행지역이 말라리아 유행지역 또는 발생국가인지 여부
- ② 여행지역이 항말라리아제 내성지역인지 여부

③ 여행지역에서 유행하는 말라리아의 종류(열대열, 삼일열, 난형열, 원숭이열)

국가	위험지역	약제내성	말라리아종	권고되는 예방약
탄자니아	고도 18,000 미만의 모든 지역	CHL	삼일열(80%) 열대열(20%) 드물게 원숭이열 사일열, 난형열	A/P, DOX, MEF, TQ

*CHL: Chloroquine

*A/P: Atovaquone/Proguanil(Malarone)

*DOX: Doxycycline

*MEF: Mefloquine(Lariam)

*TQ: tafenoquine(Krintafel: 희귀의약품)

출처: 2023년도 말라리아 관리지침

비만 및 심박출률 보존 심부전 환자의 Semaglutide 치료

Mikhail N. Kosiborod, M.D., Steen Z. Abildstrøm, Ph.D., Barry A. Borlaug, M.D., Javed Butler, et al., for the STEP-HFpEF Trial Committees and Investigators*

심박출률 보존 심부전의 유병률이 증가하고 있으며 특히 비만 환자의 경우 높은 증상 부담 및 기능 장애와 관련이 있다. 비만과 관련된 심박출률 보존 심부전을 표적으로 하는 치료법은 승인되지 않았다.

우리는 529명의 심박출률 보존 심부전이 있는 BMI 30 이상의 환자들을 52주간 semaglutide (2.4 mg) 주 1회 투여군 또는 대조군으로 무작위 배정하였다. 1차 종료 시점 두 가지는 캔자스 시티 심근병증 설문지의 임상요약점수(KCCQ-CSS)의 기준선으로부터의 변화 및 체중의 변화였다. 확인된 2차 종료 시점에는 6분 도보거리의 변화를 포함하며 계층적 복합 종료 시점에는 사망, 심부전 발생, 6분 도보거리 변화에 따른 KCCQ-CSS 점수 변화의 차이점; C-반응성 단백질(CRP) 수치의 변화 등을 포함한다.

*KCCQ-CSS: 점수범위는 0~100이며 점수가 높을수록 증상 및 신체적 한계가 적음을 나타냄

KCCQ-CSS 평균점수의 변화는 semaglutide 군에서 16.6점, 대조군에서는 8.7점이었다(추정 차 7.8점; 95% 신뢰구간 [CI], 4.8-10.9; $P < 0.001$), 체중의 평균 백분율 변화는 semaglutide 군에서 -13.3%, 대조군에서는 -2.6%이었다(추정 차 -10.7%; 95% CI, -11.9--9.4; $P < 0.001$). 6분 도보거리의 평균 변화는 semaglutide 군에서 21.5미터, 대조군에서는 1.2미터였다(추정 차, 20.3미터; 95% CI, 8.6-32.1; $P < 0.001$). 계층적 복합 종점의 분석에서, semaglutide는 대조군보다 더 효과가 우수했다(승률, 1.72; 95% CI, 1.37-2.15; $P < 0.001$). CRP 수치의 평균 백분율 변화는 semaglutide 군에서 -43.5%, 대조군에서 -7.3%이었다(estimated treatment ratio, 0.61; 95% CI, 0.51-0.72; $P < 0.001$). 심각한 이상사례는 semaglutide 군에서 35명(13.3%), 대조군에서 71명(26.7%) 발생하였다.

비만 및 심박출률 보존 심부전 환자에서 semaglutide (2.4 mg) 치료는 대조군에 비해 보다 큰 증상 완화 및 신체적 한계의 호전이 있었으며, 운동기능 및 체중 감량에 있어서 더 큰 효과를 나타냈다.

(Funded by Novo Nordisk; STEP-HFpEF ClinicalTrials.gov number, NCT04788511. opens in new tab.)

August 25, 2023

DOI: 10.1056/NEJMoa2306963

메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준(안)

식품의약품안전처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제 11조에 따른 의료용 마약류 취급보고제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 2022년에는 메틸페니데이트의 오남용 방지 및 적정 사용을 위해 안전사용기준을 마련·배포한 바 있습니다.

또한, 메틸페니데이트의 안전사용 기준을 벗어난 처방사례를 분석하여 오남용 등 우려로 취급 등을 제한하는 조치사유를 규정한 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」 일부개정고시(안)(식약처 고시)을 다음과 같이 마련하였습니다.

♣ “메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준(안)

가. 3개월 초과 처방·투약한 경우

나. ADHD 또는 수면발작 치료목적을 벗어나 처방·투약한 경우

*질병분류기호 F5, F9, G4 미포함

다. 속방정을 성인의 ADHD 치료에 처방·투약한 경우

라. 일일 최대 허가용량을 초과 처방·투약한 경우

*메디키넷 리타드 캡슐: 6세 이상 소아 및 청소년 60mg / 성인 80mg
(단, 1mg/kg을 초과하지 않는다.)

*콘서타 오로스 서방정: 소아(6~12세) 54mg

청소년(13~17세) 72mg (단, 2mg/kg을 초과하지 않는다.)

성인(18세~65세) 72mg

*페니드 정, 페로스핀 정: 6세 이상 소아 및 청소년 60mg / 성인(수면발작) 60mg

*비스펜틴 조절방출 캡슐: 6세 이상 소아 및 청소년 60mg

※ 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성이 있는 경우 처방 가능

이와 관련하여 마약류통합관리시스템으로 보고된 최근 2개월간(‘23.5~6월) 메틸페니데이트 처방정보를 분석하여 위의 조치기준(안)에 해당하는 처방을 한 것으로 확인된 의사 6,237명에게 메시지를 통해 정보제공(사전알리미)하였음을 알려드리니,

메틸페니데이트의 오남용 방지 및 적정 사용을 위하여 오남용 방지를 위한 조치기준(안)을 준수하여 처방하도록 하며, 특히 **ADHD 또는 수면발작 치료 목적으로** 처방할 경우 이에 해당하는 **질병분류기호(F5, F9, G4)**를 기재해 주시기 바랍니다.

사전알리미를 통한 정보제공에도 불구하고 환자 치료의 의학적 타당성 등 없이 해당 처방을 지속하는 경우 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 ‘오남용 조치기준에 해당하는 처방·투약행위 금지명령’할 계획임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 동 명령 이후에도 지속적으로 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」에 해당하는 처방 지속 시 전체 마약류 취급업무 정지 1개월의 행정처분 부과

■ Skyrizi prefilled pen inj. 150mg/ml

risankizumab 150mg [원외]



제조회사	한국애브비
성분/조성	risankizumab 150mg/ml
효능효과	<ol style="list-style-type: none"> 판상 건선 <ul style="list-style-type: none"> 광선요법 또는 전신치료요법(생물학적 요법 포함)을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선의 치료 건선성 관절염 <ul style="list-style-type: none"> 이전에 DMARDs(disease-modifying anti-rheumatic drug)에 대한 반응이 적절하지 않거나 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염의 치료
용법/용량	<ol style="list-style-type: none"> 판상 건선 <ul style="list-style-type: none"> 1회 150mg를 0주, 4주, 그 이후에는 12주마다 한 번씩 피하투여한다. 건선성 관절염 <ul style="list-style-type: none"> 1회 150mg 를 0주, 4주, 그 이후에는 12주마다 한 번씩 피하투여한다. <p>이 약은 단독투여 또는 비생물학적 DMARDs와 병용투여할 수 있다.</p>
경 고	<ol style="list-style-type: none"> 감염: 이 약은 감염의 위험을 증가시킬 수 있으므로 만성 감염 및 재발성 감염 병력이 있는 환자들에게 처방 시 위험성과 유익성을 고려하여야 한다. 결핵: 잠복 결핵 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항결핵 치료를 고려한다. 활동성 결핵 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다. 예방접종: 이 약은 생백신과 함께 사용해서는 안된다. 생백신이나 불활성화 백신에 대한 반응에 관하여 이용 가능한 자료는 없다.
이상반응	감염(상기도 감염, 백신 감염, 모낭염), 두통, 피로, 무력증, 주사부위 반응
상호작용	이 약으로 치료하는 동안 생백신을 투여해서는 안된다.
적용상의 주의	<p>각 프리필드 시린지 및 펜은 한번만 사용한다.</p> <p>주사 전, 냉장고에서 약을 꺼낸 후 상자에서 꺼내지 않고 직사광선을 피해 실온에서 15~30분간 방치한다.</p>
보관방법	차광하여 냉장보관(2 ~ 8°C), 얼리지 말 것, 실온에서 최대 24시간 안정
비교	Tremfya PFS inj.(guselkumab 100mg/ml): 0주, 4주, 그 이후 8주마다 100mg SC

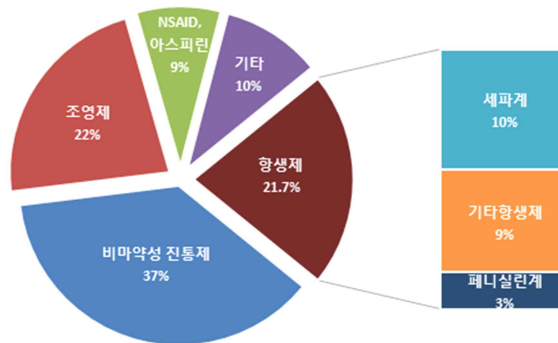


1. 2023년 2/4분기 ADR monitoring

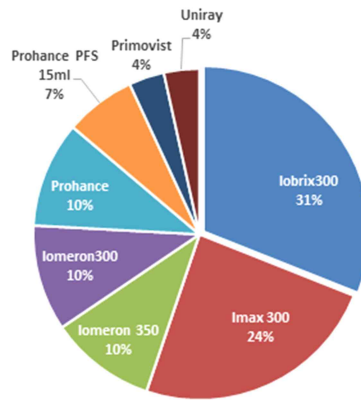
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	129건(조영제 29건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	94건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Ciprofloxacin 200mg/100ml	호흡곤란
2	CEFTRlaxone 2g	기침 호흡곤란
3	Cetamadole semi tab	발적 및 가려움(전신)
4	Maxipime 1g	발적 및 가려움(전신)
5	Meckool inj, Paceta inj 1g	호흡곤란 가슴답답
6	Nexium IV	발적 및 가려움(전신)
7	Valentac inj.	국소적 부종, 호흡곤란, 안면 및 목 부위 부종

