

의약품 안전성서안

- 발행일자 : 2010. 8. 17.
- 관련 제품
 - 제품명 : “미도르린(미도드린염산염)” [제조업자: 명문제약(주)]
 - 성분명 : 미도드린염산염(midodrine hydrochloride)
 - 효능·효과 : 저혈압(기립성, 본태성, 증후성)
- 주요 내용
 - 미 FDA, 저혈압(기립성) 치료제인 미도드린(midodrine) 제제에 대하여, “승인 후 유익성 입증 연구 미실시” 사유로 “승인 철회”를 제안
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 기립성 저혈압 치료제로 승인된 미도드린염산염 (midodrine hydrochloride) 제제에 대하여, “제품 승인 후 의무적으로 시행해야 하는 유익성 입증 연구를 실시하지 않았다”는 사유로 제품 승인 철회를 제안하였으며, 현재 미도드린 제제를 복용중인 환자는 복용을 중단하지 말고 다른 치료제에 관해 의료전문가와 상의할 것을 당부하였습니다.

이는 신속승인절차¹⁾에 따라 승인을 받은 제품의 경우 승인시 의무화되어지는 제품의 유익성 증명을 위한 추가적 임상시험을 실시하지 않거나 유익성 증명에 실패할 경우 FDA가 제품의 승인을 철회할 수 있는데, 신속승인절차에 따라 승인을 받은 미도드린 제제 제조업체가 현재까지 동의약품의 임상적 유익성을 증명하지 못한 것에 따른 것으로 알려졌습니다.

1) 심각하거나 생명을 위협하는 질병이나 증상 치료를 위한 의약품을 대리결과변수(surrogate endpoint : 혈압에 미치는 긍정적 효과와 같은 임상적 표지로 생존기간의 연장 또는 질병 경감등 실제 임상적 유익성을 예상해주는 것으로 간주)를 기준으로 승인 후 유익성 증명 임상시험 의무 부과

또한, 미 FDA는 이와 같은 시판권 철회를 제안하면서 관련 제조업체에는 공청회 신청 및 자료(의견) 제출 기회를 부여하였는 바 제출된 자료를 추가로 검토한 후 최종 시판권 철회여부를 결정하게 될 예정입니다.

이에 우리청에서는 동 제제에 대하여 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석, 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등 안전성 및 유익성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드리니,

의·약사님들께서는 우리청의 검토 및 조치결과가 나오기 전이라도 동 내용에 충분히 유의하여 다른 처방 대안이 없는 심각한 질병 또는 생명을 위협할 수 있는 긴박한 상황에 있는 환자 등 반드시 사용이 필요할 경우 이외에는 원칙적으로 처방 및 조제를 자제하여 주시고 가급적 대체 약품에 대하여 우선 검토하여 주실 것을 당부드립니다.

참고로, 국내에는 “미도드린” 성분 제제로서 명문제약(주)의 “미도드린정(미도드린염산염)” 1개 품목이 허가되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8033, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 8. 17.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원