

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 6. 13.
- 관련 제품
 - 제품명 : 피나스타정[제이더블유중외제약(주)] 등 69개사, 101개 품목 (붙임 참조)
 - 성분명 : 피나스테리드, 두타스테리드
 - 적응증 : ‘양성 전립선 비대증의 치료’ 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, 5- α 환원효소 억제제¹⁾(5-ARIs)의 심각한 전립선암 발생 위험 증가로 사용상주의사항 개정 및 의료관계자에게 공지
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서는 “5- α 환원효소억제제(5-ARIs)”의 심각한 전립선암 발생위험 증가를 사유로 허가사항을 변경하고 관련 정보를 의료관계자에게 공지하는 한편, 관련 위험은 낮으나 남성환자에 5-ARIs 치료의 시작 또는 지속여부 결정시 잠재적인 위해에 대한 유의성의 상회여부 검토가 필요함을 권고하였습니다.

본 조치는 해당 제제에 대한 ‘전립선암 예방 임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)’ 및 두타스테리드에 의한 ‘전립선암 감소시험(Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events, REDUCE)’에 대한 FDA 분석결과, 낮은 위험 형태의 전립선암 발생은 감소되었으나, 심각한 형태의 전립선암 발생은 증가함에 따른 것입니다.

1) 디히드로테스토스테론의 합성을 저해함으로써 항안드로겐효과를 나타내어 전립선비대증((피나스테리드 5mg, 두타스테리드), 남성형탈모(피나스테리드 1mg)의 치료 등에 사용되는 약물

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같이 추가 정보를 알려드립니다.

환자를 위한 추가 정보

- √ 국내 “피나스테리드” 제제는 효능·효과에 따라 1mg 및 5mg 두 가지 함량 제제가 있음.
- √ 현재 본인이 받고 있는 치료에 대해 우려사항이 있는 경우 의약전문가와 상의할 것.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의료전문가를 위한 추가 정보

- √ 5-ARIs는 높은 등급의 전립선암 위험을 증가시킬 수 있음에 유의할 것.
- √ 5-ARIs 치료를 시작하기에 앞서 양성 전립선비대증(BPH)으로 오인될 수 있는 전립선암을 포함한 비뇨기 증세를 배제하기 위한 적절한 평가를 실시할 것.
- √ 5-ARIs 치료는 6개월까지 전립선특이항원(prostate-specific antigen, PSA) 수치를 약 50% 감소시켰음에 유의할 것, 그러나 5-ARIs를 복용한 개개인 환자는 다양한 PSA 수치 감소를 보일 수 있음, 그러므로 PSA가 5-ARI을 복용하지 않는 남성의 정상범위수치에 해당한다 해도 5-ARI 복용 중 PSA 증가는 전립선암 발현의 징후가 될 수 있으므로 평가되어야 함.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대하여 평가하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 붙임과 같이 제이더블유중외제약(주)의 “피나스타정”등 69개사, 101개 품목이 허가되어 있고, 국내 허가사항(사용상의 주의사항)에 ‘투여군의 280명(6.4%), 위약군의 237명(5.1%)에서 Gleason Score 7-10의 전립선암이 발견’ 등으로 전립선암 관련 사항이 일부 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의

관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 6. 13.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원



○ 붙임 국내 허가·신고 현황 및 생산(수입) 실적

□ 피나스테리드 제제

(실적단위 : 천원, 수입실적은 '09년 평균달러 1,276.41 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'09년 생산/수입 실적
1	제이더블유중외제약(주)	피나스타정(피나스테리드)	제조	17,491,358
2	한국엠에스디(유)	프로스카정(피나스테리드)	수입	8,999,993
3	한국엠에스디(유)	프로페시아정1밀리그램(피나스테리드)	수입	7,446,159
4	제이더블유중외신약(주)	피로이드정(피나스테리드)	제조	3,795,121
5	한미약품(주)	피나테드정(피나스테리드)	제조	3,103,647
6	근화제약(주)	피나드론정(피나스테리드)	제조	2,251,438
7	(주)종근당	프로스몰정(피나스테리드)	제조	1,864,086
8	(주)동구제약	유로리드정(피나스테리드)	제조	1,593,846
9	제이더블유중외신약(주)	모나드정(피나스테리드)	제조	1,590,095
10	(주)태평양제약	피나이스정(피나스테리드)	제조	1,535,294
11	(주)유한양행	파나스카정(피나스테리드)	제조	1,302,278
12	경동제약(주)	유로스칸정(피나스테리드)	제조	1,259,099
13	대원제약(주)	핀카정(피나스테리드)	제조	1,255,304
14	(주)유영제약	프로리드정(피나스테리드)	제조	1,244,991
15	신평제약(주)	프로피나정(피나스테리드)	제조	1,011,504
16	하나제약(주)	푸로케어정(피나스테리드)	제조	958,166
17	한올바이오파마(주)	한올피나스테리드정	제조	955,146
18	일성신약(주)	프로엠정5밀리그램(피나스테리드)	제조	950,531
19	국제약품공업(주)	피나스티드정(피나스테리드)	제조	934,422
20	국제약품공업(주)	알로페시드정(피나스테리드)	제조	599,247
21	삼천당제약(주)	파나드정(피나스테리드)	제조	535,269
22	부광약품(주)	피나스틴정(피나스테리드)	제조	469,591
23	일양약품(주)	일양피나스테리드정(피나스테리드)	제조	469,568
24	한림제약(주)	한림피나스테리드정(피나스테리드)	제조	467,249
25	동성제약(주)	트로피나정(피나스테리드)	제조	454,279
26	(주)동구제약	알로펙정(피나스테리드)	제조	419,948

27	제일약품(주)	모나필정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	408,835
28	한국유나이티드제약(주)	유나시아정(피나스테리드)	제조	401,416
29	(주)유한양행	페로시아정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	380,714
30	아주약품(주)	스카렉스정(피나스테리드)	제조	350,877
31	(주)메디카코리아	스카테론정(피나스테리드)	제조	295,629
32	한올바이오파마(주)	헤어그로정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	280,071
33	영풍제약(주)	푸로스타정(피나스테리드)	제조	195,139
34	(주)태평양제약	피나필로정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	150,090
35	진양제약(주)	모나리드정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	130,974
36	한국산도스(주)	제 피나정 5밀리그램(피나스테리드)	수입	109,700
37	신풍제약(주)	바로피나정(피나스테리드)	제조	107,318
38	삼일제약(주)	리드페시아정(피나스테리드)	제조	105,487
39	명문제약(주)	다모케어정(피나스테리드)	제조	60,390
40	삼익제약(주)	파세드정(피나스테리드)	제조	59,766
41	영일제약(주)	피나베린정(피나스테리드)	제조	5,218
42	(주)대웅제약	베아리모정(피나스테리드)	제조	1,515
43	(주)녹십자	네오페시아정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	
44	(주)뉴젠팜	뉴젠 피나스테리드정 1밀리그램	제조	
45	(주)드림파마	레나시딘정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	
46	(주)메디카코리아	다모페시아정(피나스테리드)	제조	
47	(주)셀트리온제약	모나스틴정(피나스테리드)	제조	
48	(주)씨티씨바이오	마이시아정(피나스테리드)	제조	
49	(주)종근당	헤어스모정(피나스테리드)	제조	
50	(주)태준제약	스타페시아정 1밀리그램(피나스테리드)	제조	
51	(주)태준제약	피나스테릴정(피나스테리드)	제조	
52	(주)하원제약	두피나정(피나스테리드)	제조	
53	경동제약(주)	알로스칸정(피나스테리드)	제조	

54	고려제약(주)	메디페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
55	고려제약(주)	유로피나정(피나스테리드)	제조	
56	광동제약(주)	케이시아정(피나스테리드)	제조	
57	대우제약(주)	포라시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
58	대우제약(주)	포스카정(피나스테리드)	제조	
59	대원제약(주)	핀카정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
60	동광제약(주)	피나스텔정1mg(피나스테리드)	제조	
61	동광제약(주)	피나스텔정(피나스테리드)	제조	
62	동국제약(주)	피나시달정(피나스테리드)	제조	
63	동성제약(주)	헤어피나정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
64	동화약품(주)	헤어페시아정(피나스테리드)	제조	
65	보령제약(주)	보령피나스테리드정5밀리그램(피나스테리드)	제조	
66	삼남제약(주)	피나카정(피나스테리드)	제조	
67	삼아제약(주)	발트만정(피나스테리드)	제조	
68	삼익제약(주)	파세드정1mg(피나스테리드)	제조	
69	삼진제약(주)	하이페시아정(피나스테리드)	제조	
70	삼천당제약(주)	프로시나정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
71	슈넬생명과학(주)	그로모정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
72	신일제약(주)	알로게인정(피나스테리드)	제조	
73	아남제약	모겐정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
74	아주약품(주)	헤나모정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
75	영일제약(주)	피나베린정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
76	영진약품공업(주)	피나로신정(피나스테리드)	제조	
77	영풍제약(주)	푸로스타정1mg(피나스테리드)	제조	
78	유니메드제약(주)	유니볼드정(피나스테리드)(수출용)	제조	
79	유니메드제약(주)	알로시아정(피나스테리드)	제조	

80	이연제약(주)	피나페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
81	이연제약(주)	알파스카정(피나스테리드)	제조	
82	일동제약(주)	헤어모린정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
83	제이더블유중외제약(주)	모나스타정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
84	케이엠에스제약(주)	프로시정(피나스테리드)	제조	
85	태극제약(주)	피나모린정(피나스테리드)	제조	
86	한국넬슨제약(주)	피스테리정(피나스테리드)	제조	
87	한국유나이티드바이오 켄제약(주)	유나피아정(피나스테리드)	제조	
88	한국유니온제약(주)	스카테리드정(피나스테리드)	제조	
89	한국콜마(주)	마이페시아정(피나스테리드)	제조	
90	한화제약(주)	헤어게인정(피나스테리드)	제조	
91	현대약품(주)	미노페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	

□ 두타스테리드 제제

(실적단위 : 천원, 수입실적은 '09년 평균달러 1,276.41 적용)

연번	업체명	제품명	제조/ 수입	'09년 생산/수입 실적
1	(주)글락소스미스클라인	아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	수입	9,295,386
2	(주)유유제약	프로스연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
3	(주)유한양행	아보테리드연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
4	(주)종근당	두테스몰연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
5	근화제약(주)	두타론연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
6	동아제약(주)	동아두타스테리드연질캡슐0.5밀리그램	제조	
7	아주약품(주)	아주두타스테리드연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
8	일양약품(주)	아보스타연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
9	제이더블유중외신약(주)	중외신약두타스테리드연질캡슐0.5밀리그램	제조	

10	한미약품(주)	두테드연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)	제조	
----	---------	------------------------	----	--

