

# 의약품 안전성서한

- 발행일자 : 2010. 7. 23.
- 관련 제품
  - 제품명 : “프로피질정100밀리그램(모다피닐)”, “프로피질정200밀리그램(모다피닐)”[제조업자: (주)중외제약]
  - 성분명 : 모다피닐(modafinil)
  - 효능·효과 : 기면증, 폐쇄수면무호흡증/저호흡증, 교대근무 수면장애와 관련한 과다졸음 환자의 각성 개선
- 주요 내용
  - 유럽 EMA, 수면장애(과다졸음) 치료제인 모다피닐(modafinil) 제제에 대하여, “기면증(narcolepsy) 환자에게만 제한하여 사용할 것”을 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 EMA에서는 수면과다 치료제인 모다피닐(modafinil) 제제에 대하여, “기면증(narcolepsy) 환자에게만 제한하여 사용할 것”을 권고하고, “기면증 외의 다른 적응증에는 사용하지 말 것”을 당부하는 내용을 발표하였습니다.

이는 인체의약품위원회(CHMP)가 기면증, 폐쇄수면무호흡증/저호흡증, 교대근무 수면장애와 관련한 과다수면 환자를 대상으로 한 임상시험 자료와 문헌자료, 부작용 보고자료 검토 및 전문가 자문을 거친 결과,

주간의 과다수면을 특징으로 하는 만성 수면장애인 기면증 치료에 있어서만 동 의약품의 유익성이 위해성을 상회한다는 결론에 따른 것입니다. 또한 그 외 다른 적응증의 경우 피부 및 과민반응, 신경정신장애 발생 위험이 임상적으로 의미있는 효과를 상회했다고 밝히면서 기타 적응증은

모두 동 의약품의 허가사항에서 삭제해야 한다고 결론지었습니다.

이와 같은 CHMP의 검토는 모다피닐로 인한 정신질환, 피부 및 피하 조직의 이상 반응, 허가사항 외 사용 및 오남용 가능성 등 수많은 안전성 우려로 인해 시작된 것으로 알려져 있으며, 심각한 피부 및 과민반응 발생 위험은 성인보다 소아에게서 더 높은 것으로 파악되어 위원회는 모다피닐을 소아에게 처방해서는 안 된다는 권고와 함께, 모다피닐 관련 특정 심혈관 위험을 확인하였는 바, 조절되지 않는 중등도 및 중증 고혈압 환자 및 심장성 부정맥 환자의 경우 동 제제의 사용을 금지해야 한다고 권고했습니다.

참고로, 국내에는 “모다피닐” 성분 제제로서 (주)중외제약의 “프로피 질정100밀리그램(모다피닐) 및 프로피질정200밀리그램(모다피닐)” 이 허가 되어 있으며, 심각한 피부 및 과민 반응, 소아 및 고혈압환자와 부정맥 환자에 투여금지 등 주의사항은 국내 허가사항에 기반영되어 있으나, 기면증 이외에도 폐쇄수면무호흡증/저호흡증 및 교대근무 수면장애와 관련한 과다졸음 환자의 각성 개선효과가 있는 것으로 허가되어 있어 금번 EMA의 권고 내용과는 차이가 있습니다.

이에 식품의약품안전청에서는 현재까지의 정보 분석을 통하여 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 권고 사항을 알려드립니다.

#### <주요 권고 사항>

- √ 의료전문가는 모다피닐 제제가 기면증의 치료에만 제한적으로 사용될 수 있다는 사실에 주의할 것
- √ 모다피닐 제제는 더 이상 폐쇄수면무호흡증/저호흡증, 교대근무 수면장애, 특발성 수면부족의 치료에 사용할 수 없음
- √ 의료전문가는 모다피닐 제제의 안전성 프로파일을 잘 알고 환자들을 철저히 모니터링 할 것
- √ 모다피닐 제제를 투여받는 환자들은 동 제제 지속투여 여부와 관련하여 의료전문가와 상담할 것
- √ 환자는 즉시 모다피닐 제제 투여를 중단할 필요는 없으나 원할 경우 언제든지 투여를 중단할 수 있음

아울러 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 해당 품목의 관련 안전성 자료를 조속한 시일내에 검토한 후 허가사항 변경 등 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

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](mailto:adr@korea.kr), 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 7. 23.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원