

의약품 안전성서한

- 발행일자 : 2010. 12. 22.
- 관련 제품
 - 제품명 : “수틴캡슐12.5, 25, 50밀리그램(수니티닙말산염)”[수입업자: 한국화이자제약(주)] 3품목
 - 성분명 : 수니티닙말산염(sunitinib malate)
 - 효능·효과 : 항악성종양제
- 주요 내용
 - 스위스 의료제품청, 수틴[®]을 비스포스포네이트 제제와 병용 또는 투여경험이 있는 환자가 복용할 경우 턱뼈 괴사 발생 위험 경고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 스위스 SWISS MEDIC에서는 항악성종양제로 허가된 수니티닙말산염(sunitinib malate)제제에 대하여, 비스포스포네이트 제제와 병용하거나 동 제제의 투여경험이 있는 환자가 복용할 경우 턱뼈괴사 발생할 위험이 증가할 수 있다고 밝히고, 다음과 같은 내용을 허가사항에 반영하고 동시에 주의를 당부하는 안전성 서한을 배포하였습니다.

■ 개정된 허가사항 및 안전성 서한의 주요내용

√ 수틴[®] 치료를 받은 암환자 중 턱뼈괴사 사례가 보고되었음

: 이 중 다수는 수틴[®] 복용 동시 또는 이전에 비스포스포네이트 정맥 주사를 투여 받았음

√ 수틴[®] 치료는 턱뼈괴사 발생의 추가적 위험요인이 될 수 있음

√ 특히 수틴[®]과 비스포스포네이트가 병용 또는 순차적으로 사용될 경우 턱뼈괴사 발생 위험이 고려되어야 함

√ 수텐[®] 치료 전 치과적인 검사와 적절한 치과적 예방치료가 고려되어야 함. 수텐[®] 치료 이전 또는 병용하여 비스포스포네이트 정맥주사를 투여 받은 환자는 가급적 외과적 치과수술을 삼가야 함

이에 우리청에서는 동 제제에 대하여 국외 조치사항 등을 참고로 허가사항 반영 등 필요한 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드리니,

의·약사님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·조제하여 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 국내에는 “수니티닙” 성분 제제로서 한국화이자제약(주)의 “수텐캡슐12.5, 25, 50밀리그램(수니티닙말산염)” 3개 품목이 허가되어 있으며, 현재까지 국내에서 동 의약품과 관련해 턱뼈 괴사는 보고된 바 없습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보 TF팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5935, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 12. 22.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원