

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사, 약사, 소비자 여러분께

○ 대상품목

- 국내 허가품목 : 챔픽스정0.5mg, 챔픽스정1mg (한국화이자)
- 성분명 : 주석산바레니클린
- 효능·효과 : 금연치료의 보조요법

○ 안전성 정보

- 미국 FDA에서 동 품목 복용 후 자살관념, 자살행동 등 중대한 정신신경계 유해사례가 다수 발생함에 따라 제품설명서에 동 유해사례 경고 강화
- 美FDA는 동 품목 투여 전에 환자의 정신신경계 질환 병력을 확인하고 환자의 기분·행동변화에 대해 모니터하는 등 주의당부

최근 미국 FDA는 금연보조제 “챔픽스정”으로 인한 시판후 유해사례 (부작용) 분석 결과 행동변화, 우울증, 자살관념, 자살행동 등 중대한 정신신경계 유해사례가 보고됨에 따라 해당품목에 대한 경고를 강화하는 한편,

의약전문인으로 하여금 동 품목을 투여하기 전에 반드시 환자의 정신신경계 질환 병력을 확인하고 환자의 기분이나 행동변화에 대해 모니터하는 등 주의를 당부하였습니다.

우리나라의 경우 아직 인과관계는 불분명하지만 동 의약품 복용 후 자살한 사례가 1건¹⁾ 보고된 바 있으며, 우리청은 '08.1.10자로 해당품목 허가사항(사용상의 주의사항)에 '인과관계 평가가 가능하지는 않으나, 이 약을 복용하는 동안 금연을 시도한 환자들에서 우울증, 초조, 행동변화, 자살관념, 자살이 보고된 바 있다.'는 내용을 반영한 바 있습니다.

국내에는 현재 한국화이자사 챔픽스정0.5mg, 챔픽스정1mg 등 2개품목이 수입·판매되고 있습니다.

우리청은 금번 미국 FDA의 안전성 조치에 따라 다음과 같이 조치하고자 하오니, 의약전문인 및 소비자께서는 동 조치내용 및 당부사항에 각별 유의하여 주시기 바랍니다.

1) 당뇨병, 고혈압, 결핵 등 합병증을 가진 61세 남성환자로 약 1개월 동안 챔픽스 복용 후 자살('07.12.20. 보고)

<우리청 조치내용 및 당부사항>

□ 대상의약품 : “챔픽스정0.5mg”, “챔픽스정1mg”

□ 주요 내용

○ 제품설명서에 정신신경계 유해사례에 대한 경고 강화

- 제품설명서 ‘경고 항’에 자살관념, 자살충동 등 위험 반영

○ 의약전문인에 대한 권고 및 고려사항

- 의·약사, 보호자 등은 이 약을 복용하는 환자의 중대한 정신신경계 유해사례(기분 및 행동변화, 자살관념, 자살 등)에 대해 주의깊게 관찰해야 함
 - ▶ 이 약 투여로 인한 정신신경계 유해사례는 정신질환을 가지고 있던 사람들 뿐 아니라 질환이 없던 사람들에게서도 발생함
- 정신분열병, 양극형장애 및 주요우울장애 같은 중대한 정신질환을 가진 일부환자들은 이 약을 복용할 경우 기존 질환의 악화가 일어날 수 있음
 - ▶ 이러한 환자들은 이 약의 시판전 임상시험에 참여하지 않아 안전성과 유효성이 확립되지 않음
- 이 약의 유효성에 대한 근거가 분명하기는 하지만 안전성 문제에 대해서도 고려해야 하며 이러한 유해사례 발생 위험에 대해 환자에게 경고해야 함

○ 환자에 대한 정보사항

- 환자들은 복용을 시작하기 전에 의·약사에게 자신의 정신신경계 질환 병력에 대해 알려야 함
 - ▶ 이 약 복용으로 정신신경계 질환의 악화나 재발의 우려가 있음
- 자살관념, 자살충동, 우울한 기분 등 자신의 기분 및 행동변화에 주의해야 하며, 이러한 유해사례를 경험할 경우 즉시 의사에게 알려야 함
- 또한 생생하고 이상한 꿈을 꾸거나 운전, 기계조작 능력 장애를 경험할 수 있음
- * 처방의사는 위 내용에 대해 환자, 환자가족, 보호자 등과 함께 논의해야 함

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과 관련성이 의심되는 유해사례(부작용)를 인지하시는 경우에는 우리청(의약품관리팀, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://www.kfda.go.kr> 의약품등 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2008. 2. 12.

식품의약품안전청
의약품본부장

김영찬

