



2021. 9. 3.

류마티스성관절염 치료제 “토파시티닙” 등 3개 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 JAK억제제* 중 류마티스성관절염 치료제로 사용되는 “토파시티닙”과 “바리시티닙”, “유파다시티닙” 등 3개 성분 제제에 대해 심장마비 등 중증 심질환, 암, 혈전 및 사망 위험 증가 내용을 박스 경고에 추가할 예정임을 알리는 서한을 발표함(21.9.1)

* 면역과 염증을 조절하는 효소인 야누스키나제(Janus kinase, JAK)를 억제하는 약물

□ 주요내용

- 미국 FDA는 “토파시티닙” 성분 제제의 안전성 관련 대규모 무작위 임상시험을 검토한 결과, 해당 제제 복용 시 심장마비나 뇌졸중, 암, 혈전, 사망 등의 위험이 증가함을 확인하였음
- 또한, “토파시티닙”과 동일한 기전을 가진 “바리시티닙”, “유파다시티닙” 성분 제제의 경우도 유사한 위험을 수반할 것으로 간주함
- 이에 “토파시티닙”, “바리시티닙”, “유파다시티닙” 등 3개 성분 제제에 대하여 ▲ 박스 경고에 중증 심질환, 암, 혈전, 사망의 위험을 추가하고, ▲ 해당 제제 복용 개시 또는 지속 시 환자의 유익성·위해성을 고려하도록 권고할 예정이며, ▲ TNF 억제제*에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용하도록 사용을 제한할 예정임

* TNF억제제 : 종양세포를 괴사시키는 종양괴사인자(tumor necrosis factor)를 억제하는 약물

- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며,

- 추가로 국내·외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- (토파시티닙) 한국화이자제약(주) “젤잔즈정5밀리그램” 등 44개 업체, 48개 품목
- (바리시티닙) 한국릴리(유) “올루미엔트정4밀리그램” 등 1개 업체, 2개 품목
- (유파다시티닙) 한국애브비(주) “린버크서방정15밀리그램” 등 1개 업체, 1개품목(참고자료 참조)

□ 전문가를 위한 정보

- “토파시티닙” 등 3개 성분 제제의 투여를 개시하거나 지속하는 경우 개별 환자의 유익성 및 위해성 균형을 고려하시기 바람
- 특히 환자가 현재/과거의 흡연 이력, 심혈관 위험인자, 과거 비흑생종 피부암 치료에 성공한 경우를 제외하고 종양 발병 사실을 보유한 경우 투여에 유의하시기 바람
- 하나 이상의 TNF 억제제에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용하시기 바람
- 환자에게 이들 치료제의 유익성과 위해성을 알리고, 심장마비, 뇌졸중 또는 혈전의 증상 및 징후 발현 시 응급처리를 받도록 고지하시기 바람
- 식품의약품안전처는 국내·외 허가현황, 사용실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

- “토파시티닙” 등 3개 성분 제제를 복용 중이거나 복용하기 시작하는 경우 담당 의료진에게 현재/과거 흡연, 심장병 또는 심장질환, 뇌졸중, 혈전 이력 등을 알리시기 바람

- 심장병, 뇌졸중 등의 다음 증상이 있는 경우
즉시 응급치료를 받으시기 바랍니다
- ▲심장 가운데 부위의 불편감이 수분간
지속 또는 사라졌다 재발 ▲숨가쁨 ▲심장,
목구멍, 목, 턱 부위가 당기거나 아픔 ▲
팔, 등, 목, 턱 배가 아프거나 불편 ▲식은땀,
구역/구토 ▲말이 어눌해짐 ▲팔, 다리 부기
▲다리 통증 또는 통증/부은 부위 변색
- 이 약을 투여 중인 경우 임의로 중단하지
말고 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의
약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

**보다 자세한 내용은 식약처
누리집을 참고하여 주십시오.**

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ “토파시티닙” 성분 함유 의약품(44개 업체, 48개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
2	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
3	보령제약(주)	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
4	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)	제조	전문
5	하나제약(주)	젤즈원정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
6	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
7	(주)라이트팜텍	토파스정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
8	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
9	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
10	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
11	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
12	(주)김스제약	토파시아정(토파시티닙)	제조	전문
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	전문
14	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램	제조	전문
15	한국화이자제약(주)	젤잔즈XR서방정11밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	전문
16	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	전문
17	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램 (토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	전문
18	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
19	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
20	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문

21	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
22	메딕스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
23	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
24	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
25	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
26	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
27	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
28	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
29	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
30	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
31	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
32	대원제약(주)	젤토신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
33	성원애드코제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
34	(주)팜젠사이언스	우리들토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
35	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
36	한국휴텍스제약(주)	제니짬정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
37	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
38	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
39	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
40	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
41	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
42	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
43	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
44	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
45	(주)넥스팜코리아	젤자닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문

46	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
47	(주)서흥	서흥토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	전문
48	(주)종근당	종근당토파시티닙정5밀리그램	제조	전문

☐ “바리시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 2개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국릴리(유)	올루미엔트정4밀리그램(바리시티닙)	수입	전문
2	한국릴리(유)	올루미엔트정2밀리그램(바리시티닙)	수입	전문

☐ “유파다시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 1개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	한국애브비(주)	린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물)	수입	전문