식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2019. 2. 25.

통풍치료제 '페북소스타트' 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

○ 미국 FDA는 페북소스타트 제제에 대한 시판 후 임상시험 결과 다른 통풍치료제 알로푸리놀 제제에 비해 사망 위험이 높다는 것을 확인하고 관련 정보를 발표함

□ 주요내용

○ 미국 FDA는 페북소스타트 제제의 안전성 평가를 위한 시판 후 임상시험자료 검토 결과 알로푸리놀에 비해 사망 위험성이 증가한다는 것을 확인하였음

- 이에 관련 정보를 업데이트하기 위하여 제품 설명서 '경고'항을 추가할 예정이며,
- 페북소스타트 제제는 알로푸리놀 제제 복용 시 심각한 부작용이 나타나거나 알로푸리놀이 효과적이지 않은 환자에게만 사용토록 제한할 예정임

○ 국내 페북소스타트 허가사항에는 알로푸리놀에 비해 심혈관계 부작용 발생빈도가 높다는 사실과 심혈관계 증상을 주의 깊게 모니터링 하라는 정보가 반영되어 있으나

- 식품의약품안전처는 전문가 및 환자에게 관련 정보를 환기시키고 주의사항을 당부하기 위해 안전성서한을 배포하며,
- 추가로 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

○ 페북소스타트 함유 제제

- 에스케이케미칼(주) 페브릭정80밀리그램 등 30개 업체 55품목

□ 전문가를 위한 정보

○ 환자에게 이 약 복용 시 나타 날 수 있는 심혈관계 위험성을 알리고 이상증상*이 나타나는 경우 즉시 진료 받도록 안내하시기 바람

* 가슴통증, 호흡곤란, 빠르거나 불규칙한 심장박동, 신체 한쪽 측면의 쇠약감 또는 저림(무감각), 현기증, 갑작스런 심한 두통, 언어장애

○ 심장질환 및 뇌졸중 병력이 있는 환자는 이 약의 위험성·유익성을 고려하여 사용하시기 바람

○ 이 약은 알로푸리놀에 의해 심각한 부작용이 발생하거나 알로푸리놀이 효과적이지 않은 환자에 투여하는 것을 고려하시기 바람

○ 이 약의 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

○ 심장질환 및 뇌졸중의 병력이 있는 환자는 전문가에게 그 사실을 알리시기 바람

○ 이 약을 복용하는 다음 증상이 나타날 경우 즉시 진료를 받으시기 바람

- 가슴통증, 호흡곤란, 빠르거나 불규칙한 심장박동, 신체 한쪽 측면의 쇠약감 또는 저림(무감각), 현기증, 갑작스런 심한 두통, 언어장애

○ 증상이 악화될 수 있으므로 전문가와 상의 없이 이 약의 복용을 중단하지 마시기 바람

○ 이 약의 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해 정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

참고자료 **국내 품목허가 현황**

□ 페북소스타트 함유 의약품(총 30업체 55품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)동구바이오제약	동구페북소스타트정40mg	제조
2	(주)동구바이오제약	동구페북소스타트정80mg	제조
3	(주)바이넥스	스타릭정80밀리그램(페북소스타트)	제조
4	(주)바이넥스	스타릭정40밀리그램(페북소스타트)	제조
5	(주)셀트리온제약	페부스터정40밀리그램(페북소스타트)	제조
6	(주)셀트리온제약	페부스터정80밀리그램(페북소스타트)	제조
7	(주)유유제약	유리가트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
8	(주)유유제약	유리가트정40밀리그램(페북소스타트)	제조
9	(주)일화	페북스타정80밀리그램(페북소스타트)	제조
10	(주)일화	페북스타정40밀리그램(페북소스타트)	제조
11	(주)하원제약	유브릭정40mg(페북소스타트)	제조
12	(주)하원제약	유브릭정80mg(페북소스타트)	제조
13	(주)휴비스트제약	페스타정80밀리그램(페북소스타트)	제조
14	대원제약(주)	원브릭정80밀리그램(페북소스타트)	제조
15	대원제약(주)	원브릭정40밀리그램(페북소스타트)	제조
16	동국제약(주)	페북센정80밀리그램(페북소스타트)	제조
17	동국제약(주)	페북센정40밀리그램(페북소스타트)	제조
18	명문제약(주)	명문페북소스타트정80밀리그램	제조
19	명문제약(주)	명문페북소스타트정40밀리그램	제조
20	삼성제약(주)	삼성페북소스타트정80mg	제조
21	삼성제약(주)	삼성페북소스타트정40mg	제조
22	삼진제약(주)	페소린정80밀리그램(페북소스타트)	제조
23	삼진제약(주)	페소린정40밀리그램(페북소스타트)	제조
24	삼천당제약(주)	페록스정40밀리그램(페북소스타트)	제조
25	삼천당제약(주)	페록스정80밀리그램(페북소스타트)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
26	신풍제약(주)	페트리센정80밀리그램(페북소스타트)	제조
27	아주약품(주)	하이브릭정80밀리그램(페북소스타트)	제조
28	안국약품(주)	페보트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
29	안국약품(주)	페보트정40밀리그램(페북소스타트)	제조
30	알리코제약(주)	패북소정80밀리그램(페북소스타트)	제조
31	알리코제약(주)	패북소정40밀리그램(페북소스타트)	제조
32	에스케이케미칼(주)	페브릭정80mg(페북소스타트)	제조
33	에스케이케미칼(주)	페브릭정40밀리그램(페북소스타트)	제조
34	이니스트바이오제약(주)	페북틴정80밀리그램(페북소스타트)	제조
35	이니스트바이오제약(주)	페북틴정40밀리그램(페북소스타트)	제조
36	이연제약(주)	이연페북소스타트정40밀리그램	제조
37	이연제약(주)	이연페북소스타트정80밀리그램	제조
38	제이더블유중외제약(주)	페북사트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
39	제이더블유중외제약(주)	페북사트정40밀리그램(페북소스타트)	제조
40	콜마파마(주)	페북손정80밀리그램(페북소스타트)	제조
41	콜마파마(주)	페북손정40밀리그램(페북소스타트)	제조
42	한국맥널티(주)	엠브릭정80mg(페북소스타트)	제조
43	한국맥널티(주)	엠브릭정40mg(페북소스타트)	제조
44	한국유나이티드제약(주)	페고트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
45	한국유니온제약(주)	유니페릭정(페북소스타트)	제조
46	한국코러스(주)	페브록트정40밀리그램(페북소스타트)	제조
47	한국코러스(주)	페브록트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
48	한국콜마(주)	페북트정80밀리그램(페북소스타트)	제조
49	한국콜마(주)	페북트정40밀리그램(페북소스타트)	제조
50	한국휴텍스제약(주)	가오브릭정40mg(페북소스타트)	제조
51	한국휴텍스제약(주)	가오브릭정80mg(페북소스타트)	제조
52	한림제약(주)	유소릭정80밀리그램(페북소스타트)	제조
53	한림제약(주)	유소릭정40밀리그램(페북소스타트)	제조
54	한미약품(주)	펙소스타정80밀리그램(페북소스타트)	제조
55	한미약품(주)	펙소스타정40밀리그램(페북소스타트)	제조