



2020. 1. 16.

향정신성 식욕억제제 ‘로카세린’ 성분제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 향정신성 식욕억제제 ‘로카세린’ 성분제제의 임상시험 결과를 토대로 발암 가능성에 대하여 평가 중임을 발표함

□ 주요내용

- 미국 FDA는 ‘로카세린’ 성분제제의 심장 질환 위험을 평가하는 임상시험 결과를 평가 중임
 - 5년간 약 12,000명을 대상으로 실시된 임상시험에서 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 더 많은 환자들이 암을 진단 받았음
 - 다만, 현재로서는 발암의 원인이 불확실하며, 로카세린 성분이 원인이라고 결론 내릴 수 없음
 - 미국 FDA는 임상시험 결과를 평가 중이며, 향후 검토가 완료되면 최종 결론 및 권고 사항을 발표할 예정임
- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며
 - 추가로 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- 일동제약(주), 벨빅정(로카세린염산염수화물) 및 벨빅엑스알정(로카세린염산염수화물) 2품목

□ 전문가를 위한 정보

- 로카세린 성분제제의 처방 및 치료 지속 여부 결정 시 유의성이 잠재적 위해성을 상회하는지 고려하시기 바람
- 미국 FDA가 평가 중인 임상시험의 결과에 따르면

- 시험대상자는 심혈관계 고위험군으로 연령은 64세(중앙값), 체중은 102kg(중앙값)이었으며
- 약물투여 및 추적기간은 3.3년(중앙값)이었음
- 전체 암 발생은 위약 투여군 5992명 중 210건(3.50%), 로카세린 투여군 5995명 중 215건(3.59%)이었으며
- 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 전체 암, 유방관상피내암, 유방섬유선종의 발생률이 높았으나
- 발암의 원인은 추가적인 평가가 필요함
- 국내 ‘로카세린’ 성분제제의 허가사항에는 비임상시험 결과 일부 동물에서 암 발생률이 증가하였다는 정보가 반영되어 있음
 - 이는 1일 인체 임상용량을 수십배 상회하는 용량에서의 결과이고, 현재까지 인체와의 관련성은 알려지지 않았음
- 식품의약품안전처는 국내외 허가현황, 사용 실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

- 상담 또는 진료 시 의료전문가에게 로카세린 성분제제의 잠재적 발암 위험성에 대해 상의하시기 바람
- 이 약을 복용 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

| 문의처 |
|--|
| 의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보) |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709 팩스 : 043-719-2700 |
| 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701 |