


<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처</div> <div> 식품의약품안전처</div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 2. 14.(금)
		담 당 과	의약품안전국 의약품안전평가과 마약안전기획관 마약관리과
		과 장	문은희 (☎043-719-2701) 최승진 (☎043-719-2893)
		사 무 관	조창희 (☎043-719-2711) 권대근 (☎043-719-2898)

로카세린 성분 의약품 판매·처방·조제 중지 및 회수

1월 16일 안전성 서한에 이어 결정...일동제약 ‘벨빅정’ 등 2개 제품

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 식욕억제 목적으로 사용하는 ‘로카세린’ 성분의 향정신성의약품에 대해 판매중지 및 회수·폐기 계획을 알리고 의약전문가에게 처방·조제를 중단할 것을 요청하였습니다.
- 대상은 ‘로카세린’ 성분 함유 의약품인 일동제약(주)의 ‘벨빅정’ 및 ‘벨빅엑스알정’ 2개 품목입니다.
- 식약처는 지난 1월 16일 안전성 서한을 통해 국내 의약전문가 및 환자 등에게 ‘로카세린’ 성분 의약품의 암 발생 가능성에 대해 처방 및 치료 시 이를 고려할 것을 권고한 바 있습니다.
- 이번 조치는 미국 식품의약국(FDA)의 정보사항과 조치내용을 참고하여 결정하였습니다.
- 미국 식품의약국은 ‘로카세린’ 성분 의약품의 안전성 평가를 위한 임상시험에서 위약 대비 암 발생 위험이 증가하는 것으로 나타나 제조사에 자발적 시장 철수를 요청하였습니다.

※ 위약: 약효 성분이 함유되지 않은 의약품으로 시험약과 비교할 목적으로 사용

미국 FDA 임상시험 평가 결과

- √ 5년간 약 12,000명 환자 대상 임상시험에서 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 더 많은 환자가 암을 진단받음
 - ※ 과체중 또는 비만환자 중 심혈관계 고위험 환자 대상
- 로카세린 투여 환자(5,995명) 중 462명(7.7%), 위약 투여 환자(5,992명) 중 423명(7.1%)에서 원발암¹⁾이 진단됨
- 로카세린 투여군에서 췌장암, 대장암, 폐암 등 일부 암 종류의 발생률이 높았음
- 로카세린 치료 기간이 증가할수록 위약 대비 암 발생률의 차이가 증가함
- √ 로카세린 성분 의약품 복용자에 대해 특별한 암 선별검사는 권장하지 않음

○ 식약처는 해당 의약품의 위해성(암 발생 위험 증가)이 유익성(체중 조절 보조)을 상회하는 것으로 판단되어 판매중지 및 회수·폐기를 결정하였습니다.

□ 식약처는 해당 의약품이 병·의원, 약국에서 처방·조제되지 않도록 건강보험심사평가원 의약품안전사용정보시스템(DUR)[※]을 통해 처방·조제를 차단하였고, 마약류취급자(약 5만여 명)에게 문자메시지로 관련 정보를 직접 전달하였으며,

※ DUR(Drug Utilization Review) : 함께 먹으면 부작용이 있거나, 중복되는 약 등 의약품 안전 정보를 의사·약사에게 실시간으로 제공하는 서비스

○ 의약전문가에게는 ‘로카세린’ 성분 의약품의 처방 및 조제를 중단하고, 암 발생 위험과 복용 중지에 대해 환자에게 안내할 것을 요청하였습니다.

- 또한 현재 ‘로카세린’ 성분 의약품을 처방받은 환자께서는 복용을 중단하고 의약전문가와 상담할 것을 당부했습니다.

<첨부> 의약품 안전성 속보

1) 원발암(primary cancer): 처음 생긴 부위에서 자란 암