

# Viagra에 시알리스 “남자들은 ...”

식약청, 48번째로 국내수입 허가 ... 혈압강화 등 부작용 검증 거쳐야

식품의약품안전청은 한국유통의 발기부전 치료제 <시알리스(Cialis)> 정을 전문의약품으로 수입 허가키로 했다.

<시알리스>는 2002년 11월 영국에서 세계 처음으로 시판 허가된 이후 유럽연합(EU) 15개국을 비롯해 오스트레일리아와 뉴질랜드, 싱가포르 등 35개국에서 시판되고 있으며 한국은 48번째로 허가되는 것이다.

식약청은 <시알리스> 정에 대한 부작용 모니터링을 6년 동안 실시하고 오·남용 우려 의약품으로 지정되면 관련 규정이 고시된 후 판매할 것을 허가 조건으로 달기로 했다.

식약청은 2002년 4-10월 영동세브란스병원 등 10개 병원에서 121명을 대상으로 실시한 임상시험 결과, 환자의 85.4%가 발기 효과를 보였다고 발표했다.

식약청은 사용상의 주의사항을 통해 심혈관 질환이 있는 환자가 복용하면 혈압 강하 등으로 인한 잠재적 위험이 있으므로 절대 복용하지 말 것을 당부토록 했다.

<시알리스>는 관련 절차 등을 고려할 때 이르면 8월 말이나 9월 중순 국내에서 시판될 수 있을 것으로 예상된다.

<Chemical Journal 2003/07/30>