

Bayer, 트라시롤 일시적 판매중단

캐나다 연구팀 사망 위험성 연구결과 나와 ... 출혈억제제 위주 사용

독일 제약기업 Bayer이 안전성에 심각한 의문이 제기된 출혈억제제 트라시롤(Trasylol)의 판매를 중단했다.

Bayer은 11월5일 미국식품의약국(FDA), 독일의약품연구소, 캐나다 보건부와 협의를 거쳐 세계에서 트라시롤의 판매를 중단키로 결정했다고 발표했다.

혈전을 용해하는 효소를 차단하는 기능을 보유한 트라시롤은 제대로 기능하지 못하는 혈관을 다른 혈관으로 이어주는 심장 바이패스 수술을 할 때 과다 출혈을 막는 용도로 폭넓게 사용돼온 약품이다.

그러나 캐나다 연구팀이 환자 3000명을 대상으로 실시한 안전성 연구를 통해 트라시롤이 다른 약품보다 환자의 사망 위험성을 높인다는 예비 결과를 내놓아 FDA는 10월 초 Bayer에 트라시롤의 판매를 중단할 것을 요구했다.

존 젠킨스 FDA 신약국장은 “FDA는 특정 환자집단이 트라시롤을 사용함으로써 얻는 이득이 위험성을 능가하는지를 확인할 수가 없다”고 판매 중단 결정의 배경을 설명했다.

그러나 의사들이 특정 환자에게 트라시롤이 이득이 될 것으로 확신하면 Bayer이 제한된 방법으로 판매할 수 있는 방안을 모색할 수 있도록 지원할 방침인 것으로 알려졌다.

Bayer도 캐나다 연구팀이 제시한 실험 자료에 대한 정밀 검토를 거쳐 트라시롤의 판매 중단 여부를 최종 결정할 방침이라고 강조했다.

Bayer은 “보건당국과 협력해 캐나다 연구팀의 자료들이 트라시롤의 효능에 대한 평가에 어떤 영향을 미치는지를 검토할 것”이라면서 “이에 따라 일시적인 판매 중단 조치에 대한 재평가가 이뤄지게 될 것”이라고 밝혔다.

Bayer은 1993년 FDA로부터 트라시롤을 승인받았으며, 2007년 1-9월 세계에서 1억3500만달러 상당을 판매했다. 미국 판매금액은 9100만달러에 달하는 것으로 집계됐다.

한편, 독일 프랑크푸르트 증시에서 Bayer 주가는 11월5일 1.2% 상승한 57.30유로에 마감됐다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/11/06>