

당뇨병 치료제 아반디아 추가 경고

FDA, 심장마비 위험 부작용 추가 ... 허혈성 심근질환 위험제품 표시

당뇨병치료제 <아반디아>가 울혈성심부전에 이어 심장마비 위험도 높일 수 있다는 새로운 부작용 경고가 추가됐다.

미국 식품의약국(FDA)은 GlaxoSmithkline의 당뇨병치료제 아반디아(성분명 로시글리타존)의 경고문에 심장마비 위험을 높인다는 내용을 추가하기로 했다고 발표했다.

이에 따라 아반디아 제품 포장에는 이미 시행되고 있는 울혈성심부전에 대한 경고 외에도 심장마비에 대한 내용이 새로 덧붙여지게 된다.

5월 이후 로시글리타존과 피오글리타존 성분 당뇨병치료제의 심장 부작용 논란에 따라 6월과 8월 FDA는 아반디아 뿐만 아니라 GlaxoSmithkline 제품인 <아반다메트>, <아반다릴>, 한국Lilly 제품인 <악토스> 등 두 성분의 의약품에 대해 울혈성심부전 위험을 높인다는 상자형 경고문을 부착하도록 했다.

발표된 조치는 제품 가운데 아반디아에 대해 심근경색과 협심증 등 허혈성 심근질환 위험을 추가하도록 한 것이다.

그러나 FDA는 아반디아가 다른 약물에 비해 심장마비나 심장마비에 따른 사망 위험을 더 높이는지에 대해 충분한 증거는 없다고 결론내렸다.

기존 42개 임상시험에 대한 분석결과 아반디아와 허혈성 심장질환 발생간에 연관이 있는 것으로 드러났으나 3개 임상연구에서는 위험에 대한 확인도 배제도 할 수 없었다고 FDA는 설명했다.

FDA는 “의사는 심장질환이 있거나 심장마비 위험이 높은 환자들의 당뇨치료방법을 결정할 때 추가된 위험성에 대해 반드시 언급해야 한다”고 당부했다.

또 GlaxoSmithkline에게 아반디아의 심혈관계 부작용에 대한 장기 연구를 착수하도록 요청했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/11/16>