

발기부전치료제 자이데나 12월 판매

식약청, 동아제약의 자이데나 품목허가 결정 ... 발암 안전성 제출조건

식품의약품안전청이 동아제약의 발기부전치료 신약 <자이데나>에 대한 품목허가를 내주기로 결정했다.

제약업체에 따르면, 식약청은 최근 중앙약사심의위원회를 열고 동아제약이 허가 후 추가 임상시험을 통해 발암에 대한 안전성 자료를 제출하는 조건으로 자이데나의 품목허가 방침을 결정했다.

이에 따라 앞으로 1-2개월 후 자이데나의 품목허가가 나올 것으로 전망되고 있다.

동아제약 관계자는 “현재 품목허가를 받기 위한 절차를 진행하고 있으며 12월1일 창립기념일에 발매할 예정”이라고 밝혔다.

동아제약은 2005년 상반기부터 8월15일 광복절 출시를 목표로 자이데나의 품목허가를 추진했으나, 식약청이 임상시험 종료 후 동아제약이 제출한 자료에서 자이데나가 암을 일으키지 않는다는 입증자료가 누락됐으며 허가를 거부했다.

이에 대해 동아제약은 “자이데나는 매일 먹는 약이 아니며 비아그라 등 유사성분의 약들이 발암 우려가 없는 것으로 나타났기 때문에 발암의 안전성에 대한 추가자료를 낼 필요가 없다”고 맞서 중앙약사심의위원회가 열렸다.

자이데나는 정부가 신약 연구개발 프로젝트의 하나로 1999년부터 2005년까지 동아제약에 22억원을 지원해 세계에서 4번째로 개발한 발기부전치료제 신약으로 상품화되면 연간 300억원의 수입대체 효과를 거둘 것으로 예상되고 있다.

<화학저널 2005/09/13>