



아바코판성분 혈관염 치료제 관련 안전성 정보 알림

- 간독성(담관손실증후군 등)에 대한 안전성 정보에 따른 국내 현황 및 조치사항 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘타브너스캡슐(아바코판)’의 해외 안전성 정보*와 관련하여 다음과 같이 국내 사용 현황 및 조치사항을 밝혔다.

* 미국산 혈관염치료제(타브네오스) 복용한 일본 환자 20명 사망(인과관계가 불분명한 사례 포함)

해당 의약품은 '23년 9월에 ‘활동성의 중증 육아종증 다발혈관염 등’의 치료*에 사용하도록 희귀의약품으로 허가된 제품이나 아직 국내에서는 시판되지 않은 의약품이다. 제품의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 ‘간 독성 및 담관 소실 증후군(VBDS)’이 나타날 수 있어, 간 독성을 주기적으로 모니터링 하도록 기재되어 있다.

* 활동성의 중증 육아종증 다발혈관염(GPA), 현미경적 다발혈관염(MPA) 성인 환자 치료로 리툽시맙 요법 또는 시클로포스파미드 요법과 병용투여

식약처는 국내 일부 환자가 시판 전 희귀의약품의 ‘환자지원프로그램’을 통해 무상으로 공급받은 사례(76명)*가 있으며, 현재까지 일본에서 나타난 사망 및 담관소실증후군이 보고된 사례는 없다고 밝혔다.

* '24년 4월부터 총 25개 의료기관에서 무상 공급받아 사용

식약처는 FDA 안전성 정보에 따라 해당 의약품을 공급받은 의료기관에 간 손상이나 담관소실증후군에 대한 안전성 정보를 해당 의약품을 사용하는 환자에게 제공하고, 허가사항에 명시된 간 기능 모니터링을 위하여 복약지도 및 정기 간 기능 검사를 준수하도록 지난 4월 30일 안내한 바 있다.

아울러, 식약처는 미국·일본·유럽 등 해외 및 국내 이상사례 현황 등을 종합적으로 평가하는 한편, 모든 투여환자에게 간 독성 부작용 발생 가능성에 대한 정보를 제공하고, 간 독성 검사 철저히 시행 등 간 기능 이상 여부를 면밀히 모니터링하도록 조치하였다.

담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	김지애 (043-719-2705)

국민안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 높여갈 안심기준

대한민국
지책브리핑

