1	안전성 검토 경과

<이상사례 발생 현황>

□ 해외 시판후 조사 결과*, 토파시티닙, 바리시티닙 성분을 투여한 **심혈관계 위험 요인이 있는 환자**에서 **TNF 억제제 투여군 대비 심혈관계 이상반응 등 발생 위험성이 증가**함을 확인

* 바라시티닙의 경우 해외 시판후 관찰연구 중간 분석 결과

○ 특히, 국내 장기 추적 관찰 연구에서도 토파시티닙에 대한 사망 등 관련 위험성이 증가함을 확인

<해외 규제기관 조치>

□ (미국) '모든 JAK 억제제'※에 대해 고위험군 뿐만아니라 일반 환자에 대해서도 하나 이상의 TNF 억제제 등 다른 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 환자에게만 사용토록 제한

□ (유럽) '토파시티닙'에 대해 고위험군은 적절한 치료 대안이 없는 경우에만 사용하도록 우선 제한하고, 그 외 JAK 억제제※에 대해서도 추가 조치 필요성을 검토 중

※ 염증성 질환에 사용되지 않는 JAK 억제제(룩소리티닙, 페드라티닙 등)는 미국, 유럽 모두 조치 대상 제외

<중앙약사심의위원회 자문 결과>

□ 국내·외 현황 등을 종합하여 중앙약사심의위원회 자문회의를 개최한 결과, 국민의 안전한 의약품 사용을 위해 5개 성분 '전체 JAK 억제제'에 관련 위험성을 사용상의 주의사항 등 허가사항에 반영하는 것이 타당하다고 결정

<전문학회 의견>

□ 토파시티닙, 바라시티닙에 비해 시판 기간이 짧아 시판 후 조사로 위험성 평가가 어려운 유파다시티닙, 아브로시티닙, 필고티닙 등 3개 성분의 경우,

○ JAK 억제제 5개 성분의 약리학적 기전, 분자생물학적 특성을 고려할 때 동일한 위험의 발생 가능성을 배제할 수 없다고 판단

2 조치대상 품목 현황

❏ "토파시티닙" 성분 함유 의약품(52개 업체, 56개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
1	한국화이자제약(주)	젤잔즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	2014-04-02
2	한국화이자제약(주)	젤잔즈정10밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	2018-12-03
3	(주)보령	보령토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-08-27
4	(주)비보존제약	젤파티닙정5mg(토파시티닙)	제조	2020-09-07
5	(주)라이트팜텍	토팍스정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
6	하나제약(주)	젤즈원정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
7	에스케이케미칼(주)	토시닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
8	한림제약(주)	잭파즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
9	일양약품(주)	일양토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
10	삼익제약(주)	젤파닉정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
11	한국프라임제약(주)	토파젤정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-09-07
12	(주)킴스제약	토파시아정(토파시티닙)	제조	2020-09-07
13	(주)대웅제약	젤토파정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	2020-09-10
14	(주)종근당	종근당토파시티닙시트르산염정5밀리그램	제조	2020-09-28
15	한국화이자제약(주)	젤잔즈XR서방정11밀리그램(토파시티닙시트르산염)	수입	2020-12-07
16	지엘파마(주)	젤토즈정5밀리그램(토파시티닙)	제조	2020-12-23
17	대웅바이오(주)	대웅바이오토파시티닙정5밀리그램 (토파시티닙아스파르트산염(미분화))	제조	2020-12-30
18	(주)메디카코리아	토파시티정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-12-31
19	메딕스제약(주)	토파시니정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-12-31
20	한국프라임제약(주)	토파시닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-12-31

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
21	아이큐어(주)	토파신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-12-31
22	익수제약(주)	토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2020-12-31
23	영풍제약(주)	토파잔스정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-05
24	대한약품공업(주)	대한토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-05
25	대한뉴팜(주)	대한뉴팜토파시티닙정(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-05
26	(주)하원제약	파시티정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-05
27	(주)한국파비스제약	토파시닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-06
28	일성신약(주)	일성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
29	에리슨제약(주)	에리슨토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
30	한국휴텍스제약(주)	제니짠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
31	대원제약(주)	젤토신정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
32	성원애드콕제약(주)	토이폴정5mg(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
33	(주)팜젠사이언스	우리들토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
34	구주제약(주)	구주토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
35	삼성제약(주)	삼성토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
36	위더스제약(주)	위토파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
37	삼천당제약(주)	에스토닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-07
38	(주)일화	젤파닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-08
39	대우제약(주)	토시란정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-08
40	(주)다산제약	뉴파티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-13
41	영일제약(주)	영일토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-14

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
42	이연제약(주)	이연토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-14
43	(주)마더스제약	토파시티엠정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-15
44	(주)넥스팜코리아	젤자닉정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-22
45	엔비케이제약(주)	젤리안정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-01-22
46	(주)바이넥스	바이토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-02-05
47	(주)서흥	서흥토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙아스파르트산염)	제조	2021-03-16
48	(주)종근당	종근당토파시티닙정5밀리그램	제조	2021-03-26
49	(주)제뉴파마	자크문정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-04-08
50	(유)한풍제약	젤자니정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-04-15
51	주식회사 제뉴원사이언스	제뉴원토파시티닙시트르산염정5밀리그램	제조	2022-04-18
52	국제약품(주)	조인토파정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-04-20
53	(주)유영제약	유영토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-04-29
54	(주)화이트생명과학	화이트토파시티닙정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-05-04
55	한국유니온제약(주)	토플라정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-05-12
56	(주)이든파마	토젤즈정5밀리그램(토파시티닙시트르산염)	제조	2022-06-08

❏ “바리시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 2개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
1	한국릴리(유)	올루미언트정4밀리그램(바리시티닙)	수입	2017-12-11
2	한국릴리(유)	올루미언트정2밀리그램(바리시티닙)	수입	2017-12-11

❏ “유파다시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 2개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
1	한국애브비(주)	린버크서방정15밀리그램(유파다시티닙반수화물)	수입	2020-06-04
2	한국애브비(주)	린버크서방정30밀리그램(유파다시티닙반수화물)	수입	2022-03-15

❏ “아브로시티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 3개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
1	한국화이자제약(주)	시빈코정50밀리그램(아브로시티닙)	수입	2021-11-23
2	한국화이자제약(주)	시빈코정200밀리그램(아브로시티닙)	수입	2021-11-23
3	한국화이자제약(주)	시빈코정100밀리그램(아브로시티닙)	수입	2021-11-23

❏ “필고티닙” 성분 함유 의약품(1개 업체, 2개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일
1	한국에자이(주)	지셀레카정200밀리그램 (필고티닙말레산염)	수입	2022-04-01
2	한국에자이(주)	지셀레카정100밀리그램(필고티닙말레산염)	수입	2022-04-01