

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 5.(금)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장 신경승 (043-719-2701)
		담당자	사무관 이인선 (043-719-2705)

식약처, ‘아세틸엘카르니틴’ 제제, 처방·조제 주의 당부 - 임상시험 재평가 결과 유효성 입증 못 해… 대체의약품 권고 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 임상시험 재평가 결과 ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’에 대한 유효성을 입증하지 못한 ‘아세틸-엘-카르니틴’ 제제에 대해 8월 5일 처방·조제를 중지하고 대체의약품 사용을 권고하는 의약품 정보 서한을 배포했습니다.
 - 식약처는 의약품 정보 서한에서 의·약사 등 전문가가 ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’ 환자에게 대체의약품을 사용하도록 협조해 줄 것을 요청했으며, 이미 해당 성분 제제를 복용하고 있는 환자들에게도 의·약사와 상의할 것을 당부했습니다.
 - 이번 서한은 최근 업체가 식약처에 제출한 임상시험 결과에 대해 식약처 검토, 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 종합·평가한 결과 안전성에는 문제가 없으나, 효과성을 입증하지 못한 것으로 나타나 이후 절차* 진행에 앞서 선제적 조치를 하기 위한 것입니다.
 - * 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 재평가 시안 열람, 이의신청 기간 부여 및 결과 공시(해당 효능·효과 삭제) 등의 후속 행정절차 진행 예정
- 식약처는 앞서 동 성분 제제의 허가된 효능·효과에 대해 「약사법」 제33조에 따라 관련 업체에 국내 임상시험을 거쳐 최신의 과학 수준에서 유효성을 재평가하도록 조치했었습니다.

- 이에 따라 업체는 ‘아세틸-엘-카르니틴’ 제제의 효능인 ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’에 대해 임상시험을 실시하고 이번에 그 결과를 제출했습니다.
 - 참고로 해당 제제는 2019년 6월 ‘일차적 퇴행성 질환’의 효능 재검토, 재평가를 위한 앞선 임상시험에서도 유효성을 입증하지 못해 해당 효능·효과가 삭제되었습니다.
- 식약처는 해당 제제의 추가 안전조치 필요성에 대해 검토해 국민 안전을 최우선으로 필요한 조치를 신속히 진행할 예정입니다.
- 이번 의약품 정보 서한에 대한 자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 “고시/공고/알림 → 안전성 서한(속보)”에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 의약품 정보 서한



식품의약품안전처

의약품 정보 서한

2022. 8. 5.

**뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환 치료 목적에
'아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제 사용 중지 권고**

□ 정보사항

- '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임
- * 효능·효과: 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환

- 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임
- * 「재평가 시안 열람, 이의신청 기간 부여 등의 후속 행정절차 진행

- 의약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복용지도 할 것을 당부드립니다

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 '의약품 재평가'를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제의 허가된 효능·효과 (뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환)에 대하여 국내 임상 시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- 임상재평가 절차에 따라 관련 업체가 식약처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
 - 식약처는 제출된 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제의 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,
 - 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였음
- 이에 식약처는 우선 '아세틸-엘-카르니틴염산염' 제제를 '뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환'의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,

□ 조치대상

- "아세틸-엘-카르니틴염산염" 함유 35개사, 39품목

□ 전문가를 위한 정보

- '뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환' 환자에게 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체 의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 (전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (35개 업체, 39개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	(주)경보제약	뉴로카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
2	(주)넥스팜코리아	카르틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
3	(주)동구바이오제약	엘카르틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
4	(주)바이넥스	카셀틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
5	(주)유유제약	세가틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
6	(주)테라젠이텍스	엘카르텐정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
7	(주)하원제약	스포라틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
8	(주)한국파비스제약	뉴로팜정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
9	(주)화이트생명과학	아로세틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
10	(주)휴온스	뉴엘틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
11	건일제약(주)	엘카틴정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
12	건일제약(주)	엘카틴산(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
13	경동제약(주)	뉴로세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
14	구주제약(주)	네오카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
15	대웅바이오(주)	니젠틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
16	동아에스티(주)	동아니세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
17	동아에스티(주)	니세틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
18	명문제약(주)	뉴카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
19	미래제약(주)	아세카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
20	삼익제약(주)	엘카린정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
21	신풍제약(주)	카르나정(염산아세틸엘카르니틴)	제조	전문
22	알리코제약(주)	뉴로틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
23	알보젠코리아(주)	뉴렌정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조	전문
24	에스케이케미칼(주)	뉴로카틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
25	영일제약(주)	아스틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
26	위더스제약(주)	엘카론정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
27	유니메드제약(주)	유니세틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
28	이연제약(주)	엘카니산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
29	이연제약(주)	엘카니정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
30	일동제약(주)	뉴로칸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
31	일양약품(주)	뉴트릭스정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
32	주식회사제뉴원사이언스	케이세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
33	진양제약(주)	나레틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
34	하나제약(주)	엘카트정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
35	한국유나이티드제약(주)	레보세틸정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조	전문
36	한국유니온제약(주)	카세틸정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조	전문
37	한국휴텍스제약(주)	세니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
38	한미약품(주)	카니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문
39	한미약품(주)	카니틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조	전문