



2023. 1. 16.

‘옥시라세탐’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘옥시라세탐’ 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임

* 효능·효과: 혈관성 인지 장애 증상 개선

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
 - 동 규정에 따라 ‘옥시라세탐’ 제제의 허가된 효능·효과 (혈관성 인지 장애 증상 개선)에 대하여 국내 임상시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
 - 식품의약품안전처는 제출된 ‘옥시라세탐’ 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 식품의약품안전처는 우선 ‘옥시라세탐’ 제제를 ‘혈관성 인지 장애 증상 개선’의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,

- 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 정보 사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다

□ 조치대상

- ‘옥시라세탐’ 함유 의약품 (4개 업체, 6개 품목)

□ 전문가를 위한 정보

- ‘혈관성 인지 장애 증상’ 환자에게 대체 의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

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 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (4개 업체, 6개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	고려제약(주)	뉴로메드정(옥시라세탐)	제조	전문
2		뉴로메드시럽(옥시라세탐)	제조	전문
3		뉴로메드정400밀리그램 (옥시라세탐)	제조	전문
4	광동제약(주)	뉴로피아정(옥시라세탐)	제조	전문
5	삼진제약(주)	뉴라세탐정(옥시라세탐)	제조	전문
6	환인제약(주)	뉴옥시탐정(옥시라세탐)	제조	전문