



2023. 12. 1.

뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 의약품 복용 후 "드레스 증후군"\*(DRESS Syndrome)이 발생 될 수 있어 주의가 필요하다는 안전성 서한을 발표함('23.11.28.)

\* 드레스 증후군(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) : 호산구 증가와 피부발진, 발열 등 전신 피부 증상을 동반한 약물 반응

□ 주요내용

- 미국 FDA는 뇌전증, 불안 등 치료에 사용되는 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 제제가 드물지만 심각한 약물 이상반응인 "드레스 증후군"을 초래할 수 있음을 확인함
  - 드레스 증후군은 발진으로 시작되지만 빠르게 진행되어 내부 장기 손상을 초래할 수 있으며, 입원 및 심지어 사망까지 이어질 수 있음
  - FDA는 동 정보를 제품 설명서와 복약지침서에 추가하도록 조치할 예정임
- 이에 식품의약품안전처는 국내 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 의약품 정보 서한을 배포하며,
  - 추가로 국내·외 허가현황 및 사용 실태 등을 종합적으로 검토하여 필요시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- (레비티라세탐) 한국유씨비제약(주) 케프라정 250밀리그램 등 22개 업체 75품목
- (클로바잠) (주)한독 센틸정5밀리그램 등 1개 업체 2품목

□ 전문가를 위한 정보

- 드레스 증후군은 신속하게 인지하고 조기에 치료하는 것이 중요하며, 초기 증상이 발진 없이 시작될 수 있어 진단이 어려울 수 있음
  - 드레스 증후군은 약물 투여 시작 후 2주에서 8주에 시작될 수 있으며 그 증상과 중증도가 다양하게 나타날 수 있음
  - 스티븐스-존스 증후군(SJS) 및 독성 표피 괴사 용해(TEN)와 같은 다른 중대한 피부 반응과 혼동될 수 있음
- 동 성분 투여 환자에게 이러한 약물 이상 반응에 대해 알리고, 투약 중 드레스 증후군이 의심되면 복용을 중단하고 즉시 진료를 받도록 권고해야 함

□ 환자를 위한 정보

- '레비티라세탐' 및 '클로바잠'의 약물 복용은 의료진과 상의 없이 중단하지 마시기 바람
- 약물 복용 중 발진을 포함한 드레스 증후군 의심 증상\*이 나타나면 즉시 의료진 진료를 받으시기 바람

※ ▲발열, ▲림프절 종창, ▲인후통, ▲피부 발진, ▲얼굴·눈의 종창, ▲입·눈 주변 통증성 궤양, ▲삼킴 곤란, ▲호흡 곤란, ▲피부/눈의 황색화, ▲비정상적인 멍 또는 출혈, ▲중증의 피로/쇠약, ▲숨참/운동 불내증, ▲중증 근육 통증 등

- 발진, 림프절 부종 또는 얼굴 부종을 동반한 발열은 드레스 증후군의 흔한 증상이지만 일부 환자에서 발진이 나타나지 않을 수 있음

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처	
식품의약품안전처 홈페이지	: www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해 정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한	
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과	
전화 : 043-719-2713, 팩스 : 043-719-2700	
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터	
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701	



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 레비티라세탐 성분 의약품(총 22업체 75품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	한국유씨비제약(주)	케프라정250밀리그램(레비티라세탐)	수입
2	한국유씨비제약(주)	케프라정500밀리그램(레비티라세탐)	수입
3	한국유씨비제약(주)	케프라정1000밀리그램(레비티라세탐)	수입
4	한국유씨비제약(주)	케프라엑(레비티라세탐)	수입
5	한국유씨비제약(주)	케프라주사(레비티라세탐)	수입
6	한림제약(주)	렘필정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
7	일동제약(주)	티나세탐정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
8	환인제약(주)	케프렘톨정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
9	일동제약(주)	티나세탐정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
10	현대약품(주)	스타레탐정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
11	한림제약(주)	렘필정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
12	고려제약(주)	레비로틴정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
13	환인제약(주)	케프렘톨정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
14	현대약품(주)	스타레탐정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
15	한림제약(주)	렘필정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
16	일동제약(주)	티나세탐정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
17	고려제약(주)	레비로틴정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
18	한미약품(주)	레비라정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
19	환인제약(주)	케프렘톨정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
20	한미약품(주)	레비라정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
21	동아에스티(주)	케피람정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
22	한미약품(주)	레비라정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
23	동아에스티(주)	케피람정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
24	동아에스티(주)	케피람정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
25	부광약품(주)	레비큐어정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
26	부광약품(주)	레비큐어정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
27	부광약품(주)	레비큐어정250밀리그램(레비티라세탐)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
28	명인제약(주)	큐팜정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
29	명인제약(주)	큐팜정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
30	명인제약(주)	큐팜정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
31	삼진제약(주)	에필라탐정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
32	에스케이케미칼(주)	에피스크정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
33	에스케이케미칼(주)	에피스크정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
34	에스케이케미칼(주)	에피스크정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
35	에스케이케미칼(주)	에피스크정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
36	고려제약(주)	레비로틴정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
37	삼진제약(주)	에필라탐정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
38	삼진제약(주)	에필라탐정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
39	한미약품(주)	레비라정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
40	명인제약(주)	큐팜액(레비티라세탐)	제조
41	명문제약(주)	레티람정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
42	명문제약(주)	레티람정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
43	명문제약(주)	레티람정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
44	(주)셀트리온제약	레비탐정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
45	(주)셀트리온제약	레비탐정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
46	(주)셀트리온제약	레비탐정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
47	명인제약(주)	큐팜정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
48	제이더블유생명과학(주)	레비티람주500mg(레비티라세탐)	제조
49	한국유씨비제약(주)	케프라엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐)	수입
50	한국유씨비제약(주)	케프라엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐)	수입
51	제이더블유생명과학(주)	레비티람주1000mg(레비티라세탐)	제조
52	삼진제약(주)	에필라탐주사(레비티라세탐)	제조
53	명인제약(주)	큐팜주사500밀리그램(레비티라세탐)	제조
54	(주)휴온스	케라탐주사100mg/mL(레비티라세탐)	제조
55	명인제약(주)	큐팜엑스알서방정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
56	명인제약(주)	큐팜엑스알서방정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
57	환인제약(주)	케프렘톨서방정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
58	환인제약(주)	케프렘톨서방정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
59	한국화이자제약(주)	화이자레비티라세탐주	수입
60	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
61	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
62	주식회사제뉴원사이언스	레비에필정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
63	하나제약(주)	레비원정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
64	하나제약(주)	레비원정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
65	하나제약(주)	레비원정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
66	대웅바이오(주)	케파베아정1000밀리그램(레비티라세탐)	제조
67	대웅바이오(주)	케파베아정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
68	대웅바이오(주)	케파베아정250밀리그램(레비티라세탐)	제조
69	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정1000밀리그램	제조
70	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정500밀리그램	제조
71	(주)동구바이오제약	동구레비티라세탐정250밀리그램	제조
72	대웅바이오(주)	케파베아주(레비티라세탐)	제조
73	삼진제약(주)	에필라탐서방정750밀리그램(레비티라세탐)	제조
74	삼진제약(주)	에필라탐서방정500밀리그램(레비티라세탐)	제조
75	(주)펜믹스	펜믹스레비티라세탐주	제조

☐ **클로바잠 성분 의약품(총 1업체 2품목)**

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)한독	센틸정5밀리그램(클로바잠)	제조
2	(주)한독	센틸정10밀리그램(클로바잠)	제조