



임상재평가 결과에 따른 일부 효능·효과 삭제
- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 성분 제제 -

□ 개요

- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 임상재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 일부 효능·효과를 삭제할 예정임.

* 미입증 효능·효과

- 도네페질: 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선
- 아세틸엘카르니틴: 일차적 퇴행성 질환

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 최신의 과학수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음.

- 의약품 재평가는 먼저 국내외 문헌을 근거로 평가(문헌재평가)하고, 문헌 근거가 부족한 경우 국내 임상시험을 통해 효능·효과를 입증토록(임상재평가) 할 수 있음

- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제에 대한 문헌재평가 결과,

- ‘도네페질’ 제제의 허가된 효능·효과 중 “알츠하이머형 치매 증상의 치료”에 대한 유효성은 인정되나, “혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선”은 근거가 부족하여 임상재평가를 실시토록 하였고,
- ‘아세틸엘카르니틴’ 제제는 허가된 효능·효과(일차적 퇴행성 질환 또는 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환)에 대한 근거가 부족하여 임상재평가를 실시토록 하였음.

- 임상재평가 절차에 따라 관련 업체가

- ‘도네페질’ 제제의 “혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선”에 대한 임상시험 결과를 제출하였으며,

- ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 일부 효능인 “일차적 퇴행성 질환”에 대한 임상시험 결과를 제출하였음.

* ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 “뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환”은 임상시험 진행 중

- 제출된 ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 임상시험 결과는 해당 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가 되었으며,

- 식품의약품안전처는 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 종합하여 ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 해당 효능·효과를 삭제할 예정임

* 효능·효과 삭제는 행정절차를 거쳐 7월 적용 예정

□ 조치 대상 품목 현황

- 도네페질

- 조치대상: 20개사 49품목
- 삭제되는 효능·효과: 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선
- 유지되는 효능·효과: 알츠하이머형 치매 증상의 치료

- 아세틸엘카르니틴

- 조치대상: 35개사 40품목
- 삭제되는 효능·효과: 일차적 퇴행성 질환
- 유지되는 효능·효과: 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환*

* 재평가를 위한 임상시험 진행 중(∼’21.1.25.)



□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제에 대한 임상재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 다음 효능·효과에 대하여는 처방 및 조제를 중단하여 주시기 바랍니다.
- 도네페질 : 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선
- 아세틸엘카르니틴 : 일차적 퇴행성 질환
- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제의 다음 효능·효과는 유지되며, 처방·조제가 가능함
- 도네페질 : 알츠하이머형 치매 증상의 치료
- 아세틸엘카르니틴 : 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환
- * 아세틸엘카르니틴의 ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’은 재평가를 위한 임상 시험 진행 중(~’21.1.25.)
- 동 조치는 국내외 문헌자료·사용현황 및 국내 임상시험 결과를 종합적으로 검토한 결과에 따른 것임을 이해하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 권고사항

- ‘도네페질’ 및 ‘아세틸엘카르니틴’ 제제를 복용 중인 경우 임의로 중단하지 마시고, 의약전문가와 상담하시기 바랍니다
- 유효성을 입증하지 못한 일부 효능·효과는 삭제되어도 일부 유지되는 효능·효과에는 사용할 수 있음을 이해하시기 바랍니다
- ‘도네페질’ 제제는 주로 ‘알츠하이머형 치매 증상의 치료’에 사용되고 있으며, 앞으로도 사용 가능함

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책정보 > 위해정보 > 의약품 위해정보 > 안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2719 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 도네페질

○ 조치대상 품목 : 20개사 49품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)대웅제약	아리셉트정5밀리그램(도네페질 염산염)	제조
2	(주)대웅제약	아리셉트정10밀리그램(도네페질 염산염)	제조
3	(주)대웅제약	아리셉트에비스정5밀리그램(도네페질 염산염)	제조
4	(주)대웅제약	아리셉트에비스정10밀리그램(도네페질 염산염)	제조
5	동아에스티(주)	아리도네정5밀리그램(도네페질 염산염일수화물)	제조
6	동아에스티(주)	아리도네정10밀리그램(도네페질 염산염일수화물)	제조
7	명인제약(주)	실버셉트정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
8	명인제약(주)	실버셉트오디정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
9	명인제약(주)	실버셉트오디정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
10	명인제약(주)	실버셉트정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
11	삼진제약(주)	뉴토인정(도네페질 염산염수화물)	제조
12	삼진제약(주)	뉴토인정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
13	환인제약(주)	환인도네페질정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
14	환인제약(주)	환인도네페질정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
15	명문제약(주)	셉트페질정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
16	명문제약(주)	셉트페질정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
17	고려제약(주)	뉴로셉트정5밀리그램(도네페질 염산염)	제조
18	고려제약(주)	뉴로셉트정10밀리그램(도네페질 염산염)	제조
19	이연제약(주)	도네페트정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
20	이연제약(주)	도네페트정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
21	씨제이헬스케어(주)	에이페질정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
22	씨제이헬스케어(주)	에이페질에프디정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
23	씨제이헬스케어(주)	에이페질에프디정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
24	씨제이헬스케어(주)	에이페질정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
25	한미약품(주)	도네페질정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
26	한미약품(주)	도네페질정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
27	한미약품(주)	도네페질오디정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
28	한미약품(주)	도네페질오디정5밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조
29	(주)유한양행	아리페질정10밀리그램(도네페질 염산염수화물)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
30	(주)유한양행	아리페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
31	(주)종근당	뉴로페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)	제조
32	(주)종근당	뉴로페질정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)	제조
33	(주)한국파마	바스티아정(도네페질염산염)	제조
34	(주)한국파마	바스티아정10밀리그램(도네페질염산염)	제조
35	제이더블유중외제약(주)	중외도네페질속봉정10밀리그램	제조
36	제이더블유중외제약(주)	중외도네페질속봉정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)	제조
37	제이더블유중외제약(주)	제이더블유중외제약도네페질정10밀리그램(도네페질염산염)	제조
38	영진약품(주)	하이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
39	영진약품(주)	하이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
40	에스케이케미칼(주)	엘다임오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물)	제조
41	에스케이케미칼(주)	엘다임오디정5밀리그램(도네페질염산염일수화물)	제조
42	한림제약(주)	한림도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
43	한림제약(주)	한림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
44	일동제약(주)	디멘셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
45	일동제약(주)	디멘셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
46	현대약품(주)	하이페질정5밀리그램(도네페질염산염)	제조
47	현대약품(주)	하이페질정10밀리그램(도네페질염산염)	제조
48	제일약품(주)	도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조
49	제일약품(주)	도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물)	제조

○ 삭제되는 효능·효과: 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선

○ 유지되는 효능·효과: 알츠하이머형 치매 증상의 치료

□ 아세틸엘카르니틴

○ 조치대상 품목 : 35개사 40품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	동아에스티(주)	동아니세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
2	알보젠코리아(주)	뉴렌정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조
3	한미약품(주)	카니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
4	경동제약(주)	뉴로세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
5	일동제약(주)	뉴로칸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
6	건일제약(주)	엘카틴정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조
7	일양약품(주)	뉴트릭스정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
8	한국유나이티드제약(주)	레보세틸정(아세틸-엘-카르니틴염산염)	제조
9	구주제약(주)	네오카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
10	유니메드제약(주)	유니세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
11	(주)바이넥스	카셀틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
12	(주)동구바이오제약	엘카르틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
13	(주)하원제약	스포라틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
14	(주)넥스팜코리아	카르틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
15	에스케이케미칼(주)	뉴로카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
16	신평제약(주)	카르나정(염산아세틸엘카르니틴)	제조
17	동아에스티(주)	니세틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
18	알리코제약(주)	뉴로틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
19	진양제약(주)	나레틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
20	한국유니온제약(주)	카세틸정(아세틸엘카르니틴염산염)	제조
21	영일제약(주)	아스틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
22	미래제약(주)	아세카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
23	(주)한국파비스제약	뉴로팜정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
24	위더스제약(주)	엘카론정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
25	(주)휴온스	뉴엘틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
26	명문제약(주)	뉴카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
27	한국콜마(주)	케이세틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
28	삼익제약(주)	엘카린정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
29	한미약품(주)	카니틸산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
30	이연제약(주)	엘카니산(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
31	경동제약(주)	뉴로세틸산(염산아세틸엘카르니틴)	제조
32	건일제약(주)	엘카틴산(아세틸엘카르니틴염산염)	제조
33	대웅바이오(주)	니젠틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
34	하나제약(주)	엘카트정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
35	(주)유유제약	세가틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
36	(주)테라젠이텍스	엘카르텐정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
37	(주)경보제약	뉴로카틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
38	한국휴텍스제약(주)	세니틸정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
39	(주)화이트생명과학	아로세틴정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조
40	이연제약(주)	엘카니정(아세틸-L-카르니틴염산염)	제조

○ 삭제되는 효능·효과: 일차적 퇴행성 질환

○ 유지되는 효능·효과: 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환*

* 재평가를 위한 임상시험 진행 중(~'21.1.25.)