

“티아프로펜” 정제가 2019년 9월 21일부로 품목 허가(신고) 갱신 신청 자료의 안전성·유효성에 대한 추가 검토 결과에 따라 허가사항이 변경지시 되었으니 복약지도 시 참고하시기 바랍니다.

- 대한약사회 학술위원회

○ 티아프로펜 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
효능·효과	1. 다음 질환에 사용할 수 있다. 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 요통, 견관절(어깨관절)주위염, 섬유조직염, 낭염, 상과염과 같은 근골격질환, 연조직손상, 건염(힘줄염), 수술후 . 외상(상처)후 염증 및 동통(통증), 급성상기도염, 항문질환(항문염와염, 항문유두염, 치루(항문뺨길), 치열, 항문농양(고름집)) ; 월경곤란증	1. 다음 질환에 사용할 수 있다. 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 요통, 견관절(어깨관절)주위염, 섬유조직염, 낭염, 상과염과 같은 근골격질환, 연조직손상, 건염(힘줄염), 수술후 . 외상(상처)후 염증 및 동통(통증), 급성상기도염, <삭제> 월경곤란증

○ 티아프로펜 함유제제 1품목 현황

품목기준코드	전문/일반	제품명	업소명	허가일자	분류번호
198100200	전문의약품	썬감정200밀리그램(티아프로펜산)	(주)한독	1981-10-19	[01140] 해열·진통·소염제

○ 티아프로펜의 작용 기전

티아프로펜(tiaprofenic acid)은 naproxen, ibuprofen, ketoprofen과 같은 propionic acid계의 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)로서 cyclooxygenase 효소의 활성을 저해하여 prostaglandin 전구체의 형성을 감소시켜 prostaglandin의 합성을 저해함. 또한 prostacyclin (PGI-2)보다 강력한 혈소판 thromboxane 저해제임.

○ 티아프로펜의 약물치료학적 특징

- 티아프로펜은 관절염을 포함한 여러 통증 치료에 사용되며, 경구 투여 후 약물이 혈장에는 짧게 머무는 반면(혈장 반감기: 2~3시간) 윤활액(관절액, synovial fluid)에서의 농도는 최소 8시간동안 일정하게 유지됨(윤활액 반감기: 8~11시간)
- 가장 흔히 나타나는 이상반응은 위장관계 증상임
- 티아프로펜은 다른 NSAID보다 방광염이 많이 보고됨 → 약물 투여 전 환자의 비뇨기계 증상 확인이 필요하며 약물 투여 중 비뇨기계 증상 발생시 약의 투여를 즉시 중단하면 증상이 회복됨

참고문헌

- 1) 식품의약품안전처 [Internet]. 의약품 품목허가사항 변경지시 사전예고 알림(티아프로펜산 정제); 2019 Aug 05 [cited 2019 Aug 19]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43546&srchFr=&srchTo=&srchWord=%ED%8B%B0%EC%95%84%ED%94%84%EB%A1%9C%ED%8E%9C&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1
- 2) 썬감 정 200mg. KIMS 의약정보센터 [Internet]. 서울: (주)김스. [cited 2019 Aug 19]. Available from: <http://kimsonline.co.kr/>
- 3) Davies NM. Clinical pharmacokinetics of tiaprofenic acid and its enantiomers. Clin Pharmacokinet. 1996 Nov;31(5):331-47.