

“오메가-3 지방산” 함유 제제가 2019년 8월 5일부로 유럽 집행위원회(EC)의 관련 결정 및 이에 대한 검토결과에 따라 허가사항이 변경될 예정이오니 복약지도 시 참고하시기 바랍니다.

- 대한약사회 학술위원회

○ 오메가-3 지방산 함유제제 허가사항 변경대비표

| 항 목         | 기 허 가 사 항  | 변 경 사 항   |
|-------------|--|---|
| <b>효능효과</b> | 1. 심근경색 후 이차발생 예방<br>· 심근경색후 이차 예방을 위한 기타 표준 요법(예: 혈소판 억제제, 베타차단제, ACE(acetylcholinesterase) 차단제)에 대한 보조요법<br>2. 다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제 (이하 생략) | (삭제)<br><br>다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제 (이하 생략) |
| <b>용법용량</b> | (생략)<br>1. 심근경색 후 이차발생 예방 : 1일 1g(1캡슐)을 복용한다.<br>2. 고트리글리세라이드혈증 (이하 생략)  | (생략)<br>(삭제)<br><br>고트리글리세라이드혈증 (이하생략)  |

○ 오메가-3 함유제제 25품목 현황

| 순번 | 제조/수입 | 제품명                                 | 업소명          | 허가일자       |
|----|-------|-------------------------------------|--------------|------------|
| 1  | 제조    | 오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 건일제약(주)      | 2005-09-15 |
| 2  | 제조    | 시코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)             | (주)펜믹스       | 2006-10-19 |
| 3  | 제조    | 오스터연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)(수출용)       | 광동제약(주)      | 2010-05-07 |
| 4  | 제조    | 오마론연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 영진약품(주)      | 2014-12-31 |
| 5  | 제조    | 뉴마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)유유제약      | 2014-12-31 |
| 6  | 제조    | 휴메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 안국약품(주)      | 2015-01-28 |
| 7  | 제조    | 한미오메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)          | 한미약품(주)      | 2015-02-27 |
| 8  | 제조    | 티지웰연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)유한양행      | 2015-06-12 |
| 9  | 제조    | 티지코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 이니스트바이오제약(주) | 2017-06-07 |
| 10 | 제조    | 웰마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 제이더블유신약(주)   | 2018-03-23 |
| 11 | 제조    | 아주코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 아주약품(주)      | 2018-04-18 |
| 12 | 제조    | 메가로우연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | 삼천당제약(주)     | 2018-04-18 |
| 13 | 제조    | 오마티지연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | 대웅바이오(주)     | 2018-04-30 |
| 14 | 제조    | 오마칸연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)경보제약      | 2018-04-30 |
| 15 | 제조    | 메가트리연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | 알리코제약(주)     | 2018-04-30 |
| 16 | 제조    | 오마트리연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | (주)메디카코리아    | 2019-03-29 |
| 17 | 제조    | 다림오메가3연질캡슐1000밀리그램(오메가-3-산에틸에스테르90) | (주)다림바이오텍    | 2019-03-29 |
| 18 | 제조    | 슈메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | 안국뉴팜(주)      | 2019-03-22 |
| 19 | 제조    | 보령오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)         | 보령제약(주)      | 2019-03-22 |
| 20 | 제조    | 오메틴연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)한국파비스제약   | 2019-03-27 |
| 21 | 제조    | 로마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)인트로바이오파마  | 2019-03-27 |
| 22 | 제조    | 동구오메가3연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)         | (주)동구바이오제약   | 2019-03-27 |
| 23 | 제조    | 유니메가연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | 한국유니온제약(주)   | 2019-03-14 |
| 24 | 제조    | 트리로우연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)           | 광동제약(주)      | 2019-07-02 |
| 25 | 제조    | 올마크연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)            | (주)중헌제약      | 2019-07-11 |

○ 오메가-3 심근경색 후 이차발생 예방에 관한 효능효과, 용법용량 삭제 근거

유럽의약품청(European Medicine Agency)의 약물사용자문위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use)는 "오메가3 지방산이 심장 및 혈관의 심각한 문제를 줄이는데 있어 몇 가지 이점이 있었지만, 이는 그다지 대단하지 않았고, 많은 실험에서 오메가 3가 이러한 용도를 사용하는 것에 대한 효과를 확인하지 못했다"고 밝혔습니다. 하지만, 일부 연구에서는 고중성지질혈증 환자에게 오메가 3 복용의 이점이 확인되어, 이번 검토결과에서 고중성지질혈증 환자에게 오메가 3의 효능효과에 대한 허가사항은 그대로 유지되었습니다.

| 연구           | 내용   |
|--------------|--|
| VITAL 연구     | N = 25,871, 추적기간 = 5.3년, 오메가 3 섭취 = 1g/day<br>a randomized, placebo-controlled trial, with a factorial design                              |
|              | 주요 CVD* 결과 : 오메가 3 복용 그룹(3.0%) vs 위약 그룹(3.2%), hazard ratio = 0.92, p = 0.24   |
|              | 결론 : 오메가 3 지방산 섭취가 주요 심혈관질환 결과를 낮추는데 있어, 위약에 비해 뛰어나지 않다.   |
| ASCEND 연구    | N = 15,480(당뇨병 환자 대상), 추적기간 = 7.4년, 오메가3 1g/day<br>a randomized, placebo-controlled trial, with a factorial design                         |
|              | 주요 CVD 결과 : 오메가 3 복용 그룹(8.9%) vs 위약 그룹(9.2%), p = 0.55   |
|              | 결론 : 당뇨병 환자에게 오메가 3 지방산 섭취가 주요 심혈관질환 결과를 낮추는데 있어, 위약에 비해 뛰어나지 않다.  |
| REDUCE-IT 연구 | N = 8,179(스타틴 복용 중인 고중성지질혈증 환자), 추적기간 = 4.9년, 오메가 3 섭취 = 4g/day(2g bid)<br>a randomized, placebo-controlled trial, with a factorial design |
|              | 주요 CVD 결과 : 오메가 3 복용 그룹(17.2%) vs 위약 그룹(22.0%), hazard ratio = 0.75, p < 0.001   |
|              | 결론 : 고중성지질혈증 환자에게 2g 하루 2번의 오메가 3 복용은 위약에 비해 주요 심혈관질환 결과를 감소시킬 수 있다.   |

\*CVD : cardiovascular disease(심혈관질환)

### ○ 오메가 3가 중성지방을 낮추는 약물기전

아직 완전히 밝혀지진 않았지만, 다음과 같은 기전이 제시되고 있습니다.

- 1) 오메가-3 지방산은 불포화지방산의 일종으로 올레인산(oleic acid)과 경쟁하여 우월적으로 세포에서 섭취되어 중성지방 감소에 기여할 수 있습니다.
- 2) 중성지방 합성을 억제하고, 지방산의 산화를 촉진하여 유리지방산을 감소할 수 있습니다.
- 3) 리파아제 활성을 높여 중성지방의 제거를 촉진시킬 수 있습니다.

### 참고문헌

- 1) 식품의약품안전처. 의약품 품목허가사항 변경지시 관련 의견 제출 요청(오메가-3 지방산 함유제제).
- 2) European Medicines Agency Update of 1 February 2019. Omega-3 fatty acid medicines no longer considered effective in preventing heart disease.
- 3) William S. Harris, PhD. Medscape. Mechanisms of Action of Triglyceride-lowering Drugs.
- 4) 서울대학교 의과대학 내과학교실편. SNUH Manual of Medicine, 2nd edition. 507-513.