

일차의료에서 Sildenafil의 안전성 및 유효성 평가를 위한 시판후조사

김영식, 조비룡, 김대현, 김석원, 김병성, 노민관, 서홍관,
송상욱, 염근상, 이근미, 이석기, 정유석, 천경수, 최윤선, 홍명호

약물시판후조사연구회

일차의료에 내원한 발기부전 환자를 대상으로 실데나필을 투여 후 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 다기관 시판후조사를 시행하였다.

1999년 12월부터 2000년 9월까지 20개 병의원 27명의 가정의를 방문한 발기부전 환자 530명을 대상으로 시판후조사를 위한 코호트를 구축하였다. 대상환자 선정기준으로는 약물치료가 필요한 20세 이상의 남성 발기부전 환자로 하였으며, 연구시작 이전에 실데나필을 복용한 경험이 있는 환자는 대상에서 제외하였다.

최초 실데나필 처방후 1주일 이내 협연센터에 환자를 등록하고, 협연센터에서는 등록된 환자를 정기적으로 추적조사 하였다. 약물의 용량은 일상적인 진료과정과 일치하도록 담당의사에게 일임하였으며, 1차 추적조사에서 효과가 없거나 이상반응이 있는 경우 용량을 조절하였다. 매방문시 증례기록지를 바탕으로 약물복용상태, 이상반응 여부 및 복용중단 사유를 확인하였다.

약물에 대한 안전성 평가는 추적 방문시 담당의사가 '지난 방문 이후로 불편한 점이 있으셨습니까?' 라고 질문하였으며, 있다고 답한 경우는 구체적인 내용을 확인하였다. 약물에 대한 유효성 평가는 '귀하께서 받은 치료가 발기정도를 향상시켰습니까?' 라고 질문하여 확인하였다.

통계분석시 명목변수는 chi-square test를 사용하였고, 유효성이나 추적완료와 관련된 요인 분석은 logistic regression으로 분석하였다.

1. 연구대상자의 특성

등록된 530명의 환자 중에서 증례기록지가 회수된 환자는 419명이었으며, 이중 1회 이상 추적조사가 이루어지고, 증례기록이 완결된 367명에서 유효성 및 안전성 평가가 이루어졌다.

연구대상자 419명중 50대가 170명(40.6%)으로 가장 많았으며, 평균연령은 54.5 +/- 9.4세 였다. 동반 질환은 고혈압이 154명(36.8%)으로 가장 많았고, 당뇨병 105명(25.1%), 고지혈증 51명(12.2%), 위염/소화성궤양 24명(5.7%), 지방간 21명(5.0%), 전립선비대증 20명(4.8%), 우울증 16명(3.8%) 순이었다.

2. 실데나필 처방 용량

최초 실데나필의 용량분포는 50mg이 334명(79.7%), 25mg이 82명(19.6%), 100mg이 3명(0.7%)이었

다. 1차 추적조사후 용량분포는 50mg이 260명(80.8%), 25mg이 32명(9.9%), 100mg이 20명(6.2%), 75mg이 10명(3.1%)이었다.

3. 실데나필의 유효성 및 관련요인

1차 추적조사가 이루어진 367명중 치료효과가 있다는 환자는 276명(75.2%)이었다. 효과가 없다는 91명중 51명에서 2차 추적조사가 이루어졌으며, 이중 25명에서 효과가 있었다. 따라서 최종 실데나필의 유효성은 82.0%(301/367)로 추정되었다.

단변수분석에서 유효성과 관련된 요인으로는 당뇨병, 1차 추적시 실데나필 용량 및 복용 횟수, 이상반응 발생 등으로 나타났다. 연령을 보정한 상기 요인들의 다변량분석에 의하면, 당뇨병(OR 2.50, 95% CI 1.26-4.96)이 있거나 1차 추적시 실데나필 용량이 많을수록(OR 1.04, 95% CI 1.02-1.06) 효과가 적은 것으로 나타났다.

4. 실데나필의 안전성

조사기간 동안 40명(10.9%)의 환자에서 51건의 이상약물반응이 발생하였다. 가장 흔한 이상약물반응은 안면홍조가 22명(6.0%)이었으며, 두통 13명(3.5%), 발열감 5명(1.4%), 불안증 3명(0.8%), 심계항진 3명(0.8%), 현기증 2명(0.5%) 순이었다. 지속발기증, 가슴이 답답함 및 간기능 이상이 각각 1명에서 발생하였다. 51건의 이상반응 중 경증이 43건(84.3%), 중등증이 7건(13.7%), 중증이 1건(2.0%)이었다. 이상반응이 발생한 40명중 투약을 중단한 경우는 4명(10.0%)이었다. 조사기간동안 중대한 이상반응은 없었다.

5. 투약중단 사유 및 관련요인

2차 추적조사를 기준으로 투약을 중단한 환자 148명을 대상으로 중단 사유를 조사한 결과, 방문중단 86명(58.1%), 효과부족 36명(24.3%), 복용거부 12명(8.1%), 타병원진료 5명(3.4%), 이상약물반응 4명(2.7%) 순이었다. 단변수분석에서 투약중단과 관련된 요인으로는

연령, 당뇨병, 병용약물여부, 1차 추적시 실데나필 복용 횟수, 1차 추적시 효과, 이상반응 발생 등으로 나타났다. 상기 요인들의 다변량분석에 의하면 투약중단과 관련된 요인으로는 1차 추적시 효과가 없거나(OR 4.02, 95% CI 2.34-6.89), 병용하는 약물이 없는 경우(OR 1.83, 95% CI 1.07-3.14)로 나타났다.

일차치료에 내원한 발기부전 환자에서 실데나필의 유효율은 82.0%였으며, 이상반응의 발생율은 10.6%였으나, 안면홍조나 두통과 같은 경한 증상이 대부분으로 전반적인 안전성과 내약성은 우수하였다.