

의료용 마약류 항우울제 안전사용 기준

2024. 6.



식품의약품안전처
마약관리과

☐☐ 목 차 ☐☐

I . 의료용 마약류 항우울제 안전사용 기준	1
1. 일반 원칙	1
2. 처방·사용 대상	1
3. 처방·사용 용량 및 기간	1
4. 주의사항	3
5. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	4
II . 의료용 마약류 항우울제 허가정보	5
III . 참고문헌	7

I

의료용 마약류 항우울제 안전사용 기준

1

일반 원칙

- ▣ 의료용 마약류 항우울제(에스케타민)의 사용은 남용 또는 신체적·정신적 의존성이 높은 약물임을 충분히 인식한다.
- ▣ 의료용 마약류 항우울제(에스케타민)는 약물 사용 관리 프로그램에 등록된 의료기관에서만 처방·투약한다.

2

처방·사용 대상

- ▣ 최소 2개 이상의 다른 경구 항우울제에 적절히 반응하지 않는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애(치료저항성 우울증) 치료 목적으로 처방·투약한다.
- ▣ 급성 자살 생각 또는 행동이 있는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애에서 우울 증상의 빠른 개선을 위한 치료 목적으로 처방·투약한다.

3

처방·사용 용량 및 기간

- ▣ 의료용 마약류 항우울제(에스케타민)는 허가사항의 치료 세션에 따라 처방·투약하며, 투여를 시작한 이후에는 기존의 주 당 투여 횟수를 넘기지 않도록 한다.
- ▣ 이 약은 경구 항우울제와 병용 투여한다.
- ▣ 의료용 마약류 항우울제(에스케타민)은 1일 최대 84mg을 초과하여 처방하지 않도록 한다.

■ 치료저항성 우울증 치료 시 65세 미만 성인의 초회 권장 용량은 1일 56mg으로, 1일 최대 84mg을 초과하여 처방하지 않도록 한다.

1) 성인(65세 미만)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 56 mg 이후 용량: 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 56 mg 또는 84 mg

2) 고령자(65세 이상)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 28 mg 이후 용량: 28 mg, 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg

○ 유지기 동안, 지속적인 치료의 필요성을 정기적으로 재검토하며, 투여 빈도는 개별 환자에 따라 증상 소실/치료반응 유지를 위한 최소투여 빈도로 설정한다.

○ 우울 증상이 개선된 이후에도 최소 6개월의 치료가 권장된다.

■ 급성 자살생각 또는 행동이 있는 주요 우울장애 치료 시 이 약의 권장 용량은 84mg 이며, 주 2회씩 총 4주간 투여하고, 내약성에 따라 56mg으로 감량한다.

○ 이 약으로 4주 투여 후 경구 항우울제 치료는 임상적 판단에 따라 지속한다.

○ 치료저항성 우울증을 동반한 환자의 경우, 4주 이후에도 이 약의 지속적인 치료가 필요한지 평가한다.

4

주의사항

▣ 투여 전과 투여 후의 혈압을 측정하고, 투여 전 혈압이 높은 경우* 단기 혈압 증가의 위험성과 치료의 이익을 고려하도록 한다.

* 65세 미만 성인: 수축기 혈압 140 mmHg초과, 이완기 혈압 90 mmHg초과
65세 이상 성인: 수축기 혈압 150 mmHg초과, 이완기 혈압 90 mmHg초과

▣ 항우울제(에스케타민) 투여 전 다음 사항을 확인한다.

- 투여 후 오심 및 구토를 경험할 수 있으므로, 이 약 투여 최소 2시간 전부터 음식 섭취를 중단한다.
- 투여 최소 1시간 전부터 비강용 코르티코스테로이드나 비충혈완화제를 사용하지 않도록 한다.
- 투여 최소 30분 전부터 물 또는 음료를 마시지 않도록 한다.

▣ 항우울제(에스케타민) 투여 후 진정, 해리 및 혈압 증가가 발생할 수 있으므로 의료전문가는 환자가 임상적으로 안정되고 의료기관을 떠날 준비가 될 때까지 최소 2시간 동안 환자를 모니터링 해야 한다.

▣ 투여 금기 사항

1) 혈압 또는 두개내압 상승이 심각한 위험을 초래하는 환자

- ① 동맥류 혈관질환이 있는 환자(두개강 내, 흉부나 복부 대동맥 또는 말초 동맥혈관 포함)
- ② 뇌출혈 병력이 있는 환자
- ③ 최근 6주 이내에 심근경색을 포함한 심혈관계 질환 병력이 있는 환자

2) 에스케타민, 케타민 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자

- 중추신경계억제제와 병용시 진정효과가 증대될 수 있으므로, 항우울제(에스케타민)와 중추신경계 억제제를 병용 시 진정작용에 대해 면밀히 모니터링한다.
- 이 약은 운전과 기계를 사용하는 능력에 주요한 영향을 미친다. 치료 후에는 숙면을 취하고 그 다음날까지 운전을 하거나 기계를 작동하는 등과 같이 완전한 정신 각성과 운동 협응이 필요한 잠재적으로 위험한 활동을 하지 않도록 이 약을 투여하기 전에 환자에게 알린다.
- 마약류 항우울제(에스케타민)를 처방하기 전 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망*” 을 통해 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인한다.
 - 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 과다중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 및 투약을 중단할 수 있다.
 - ※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항
 - * 의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스(data.nims.or.kr)에서 확인 가능
- 환자에게 이 약에 따른 약물 남용, 일시적 혈압 증가, 일시적 해리성 상태 및 지각 장애, 중추신경계억제제*(오피오이드계, 벤조디아제핀계, 바르비탈계, 페노티아진계 등) 및 알코올 병용 시 진정 위험성 증가 등의 위해성을 인식할 수 있도록 ‘환자용 안내서’ 를 제공한다.
 - * 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품등 정보 검색

II 의료용 마약류 항우울제(에스케타민) 허가정보

※ 아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약·작성한 자료이며, 의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

[의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보]

■ 효능효과

- 1) 최소 2개 이상의 다른 경구 항우울제에 적절히 반응하지 않는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애 (치료저항성 우울증) 치료
- 2) 급성 자살 생각 또는 행동이 있는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애에서 우울 증상의 빠른 개선

■ 용법용량

이 약은 약물 사용 관리 프로그램에 등록된 의료기관에서만 처방 및 투여하여야 한다. 치료세션은 의료전문가의 감독하에서 이 약의 비강투여와 투여 후 관찰로 구성된다. 이 약은 매 치료세션마다 치료에 필요한 용량 (에스케타민염산염으로서 최대 84 mg)으로만 처방 및 투여할 수 있다.

○ 치료저항성 우울증

1) 성인(65세 미만)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 56 mg 이후 용량: 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 56 mg 또는 84 mg

2) 고령자(65세 이상)

유도기	유지기
1-4주 (주당 2회 치료 세션): 초회 용량(1일): 28 mg 이후 용량: 28 mg, 56 mg 또는 84 mg	5-8주: 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 28 mg, 56 mg 또는 84 mg

○ 급성 자살 생각 또는 행동이 있는 주요 우울장애

성인 84mg이며 주2회씩 총 4주간 투여한다. 내약성에 따라 54mg 으로 감량한다. 이 약으로 4주 투여 후, 경구 항우울제 치료는 임상적 판단에 따라 지속하도록 한다. 치료저항성 우울증을 동반한 환자의 경우, 4주 이후에도 이 약의 지속적인 치료가 필요한지 평가한다.

■ 사용상의 주의사항(주요사항 발췌)

○ 진정 및 해리

이 약 투여 후 환자는 진정, 해리 또는 지각변화가 발생할 위험이 있다. 진정 및 해리의 위험 때문에 각 치료 세션에서 최소 2시간 동안 환자를 모니터링하고, 환자가 임상적으로 안정적이고 의료기관을 퇴원하여도 되는지를 평가한다.

○ 남용 및 오용

이 약은 남용 및 오용될 가능성이 있다. 남용의 위험이 높은 환자에게 사용하기 전에 이 약의 처방에 대한 위해성 및 유익성을 고려한다. 환자가 남용과 오용의 징후 및 증상이 있는지 모니터링 한다.

이 약은 진정, 해리, 남용 및 오용으로 인해 심각한 부작용의 위험성이 있으므로, 약물 사용 관리 프로그램에 등록된 의료기관에서만 처방 및 투여하여야 한다.

○ 소아

만 18세 미만의 소아 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

III

참고문헌

- 1) 항우울제 분야 전문가 협의체 자문
- 2) 의약품 허가(신고)사항
- 3) 김병수(2020), 케타민의 항우울 효과와 임상적 적용, 생물치료정신의학 제26권 제2호 79-87
- 4) 우영섭, 박원명, 서정석 외 (2021), 한국형 우울장애 약물치료 알고리즘 2021(1): 주요우울삽화의 치료 전략, 대한신경정신의학회지, 60(3):174-185
- 5) 한국형 우울장애 약물치료 지침서(2021), 대한우울조울병학회, 대한정신약물학회
- 6) FDA NEWS RELEASE, (2019), FDA approves new nasal spray medication for treatment-resistant depression; available only at a certified doctor's office or clinic
- 7) European Medicines Agency.(2019), Spravato(esketamine)
- 8) National Institute for Health and Care Excellence Guidance.(2022), Esketamine nasal spray for treatment resistant depression
- 9) Daly EJ, Trivedi MH, Janik A, Li H, et al., (2019) Efficacy of Esketamine Nasal Spray Plus Oral Antidepressant Treatment for Relapse Prevention in Patients With Treatment-Resistant Depression: A Randomized Clinical Trial; JAMA Psychiatry. 76(9):893-903
- 10) Salahudeen MS, Wright CM, Peterson GM, (2020), Esketamine: new hope for the treatment of treatment-resistant depression? A narrative review. Ther Adv Drg Saf. 11:71-93
- 11) Fu DJ, Ionescu DF, Li X, et al., (2020) Esketamine nasal spray for rapid reduction of major depressive disorder symptoms in patients who have a active suicidal ideation with intent:double-blind, randomized study(ASPIRE I). J Clin Psychiatry. 81(3):19m13191

- 12) Kasper S, Cubala WJ, Fagiolini A et al.,(2021), Practical recommendations for the management of treatment-resistant depression with esketamine nasal spray therapy: Basic science, evidence-based knowledge and expert guidance, *The World Journal of Biological Psychiatry*, 22(6): 468-482
- 13) Mischel NA, Balon R, (2021), Esketamine, A drug to treat resistant depression that brings more questions than answers. *J clin Psychopharmacol*, 41:233-235
- 14) Rief A, Bitter I, Buyze J et al.,(2023), Esketamine Nasal Spray versus Quetiapine for Treatment Resistant Depression. *N Engl J Med*, 389:1298-1309