

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 57품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	12	돼지뇌펩티드	11
2	해열·진통·소염제	5	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘	3
3	동맥경화용제	5	에스조피클론	3

- 인플릭시맙 성분의 자가면역질환 치료제 신규 펜 제형 허가

지난 ‘20년 2월 인플릭시맙(infliximab) 성분의 자가면역질환 치료제로 램시마프리필드시린지주®120mg 허가에 이어, 지난주에는 신규 제형의 램시마펜주®120mg(셀트리온)이 허가되었다. 램시마펜주®120mg은 환자가 의약품을 자가 주사할 수 있도록 설계된 펜 타입의 오토인젝터(자동주입기, auto injector) 제품으로, 램시마프리필드시린지주®120mg과 달리 주사침이 보이지 않아 환자의 자가 주사 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다.

- 플루르비프로펜 성분의 가글액제 허가

비스테로이드성 소염진통제인 플루르비프로펜(furbiprofen) 성분은 국내에서 첩부제, 트로키정, 스프레이, 점안제 제형으로만 허가되어 있었으나, 새로운 제형으로 오라센스액®(동국제약)이 허가되었다. 오라센스액®은 구내염(입안염), 치은염(잇몸염), 인두염 등의 구강인두의 염증과 치과 보존치료 또는 발치 후 염증 완화에 사용한다. 1회 10mL 또는 이를 물로 희석하여 입안을 헹구거나 가글한 후 뱉어서 사용하는 제품으로, 1일 2~3회 최대 3일간 사용한다. 소아에서의 사용은 권장되지 않는다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	메토트렉세이트 성분 제제	27	주의사항	해열·진통·소염제 항악성종양제
2	소타롤 성분 제제	1	주의사항	부정맥용제
3	단삼·삼칠연조엑스(7~10→1), 합성용뇌(환제)	1	효능·효과	기타의 순환계용약
4	미라베그론(단일제, 경구제)	4	주의사항	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
5	이노톡스주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	1	주의사항	독소류 및 특소이드류

- 메토트렉세이트 성분 제제, 자각 이상/감각 저하 등 이상반응

자가면역질환 치료제 및 항암제로 사용되는 메토트렉세이트 성분 제제의 유럽집행위원회(EC)의 안전성 정보 검토 결과, 정신신경계 이상반응으로 자각 이상/감각 저하가, 피부 이상반응으로 피부 박탈/박탈 피부염, 기타 이상반응으로 부종이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다.

- 미라베그론(단일제, 경구제), 요저류 등 이상사례

과민성 방광 치료제인 미라베그론(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3145명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 5.18%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 요저류, 농뇨, 녹내장, 고혈압 등이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 방광결석, 당뇨병, 골절 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 배뇨질환, 얼굴부종, 가슴통증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 요실금, 시각이상, 복통 등이 보고되었다.