

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 20품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	4	비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>3</sub> , B <sub>5</sub> , B <sub>6</sub> , B <sub>7</sub> , B <sub>9</sub> , B <sub>12</sub> , C, D, E, 칼륨 + 철 + 마그네슘 + 아연 + 셀레늄	2
2	혈압강하제	2	에플레레논	2
3	기타의 자양강장변질제	2	이부프로펜 + 산화마그네슘 복합제 등 16개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

#### • 에플레레논 성분의 고혈압·만성심부전 치료제 국내 첫 허가

알도스테론 길항제인 에플레레논(eprenone) 성분의 고혈압 및 만성심부전 치료제로 **에프레논정®(테라젠이텍스)** 2개 함량(25, 50mg)이 허가되었다. 국내에서 알도스테론 길항제로는 기존 스피로노락톤(spirostanolactone) 성분만 허가되어 있었으나, 지난주 에플레레논 성분이 두 번째로 추가되었다. **에프레논정®**은 체내 염분 및 수분 평형 조절에 관여하는 알도스테론의 작용을 억제하여 나트륨 및 수분 배설을 증가시키고 칼륨 배설은 감소시키는 칼륨보전 이뇨제이다.

고혈압 및 만성 심부전(안지오텐신 전환효소 억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제,  $\beta$  차단제, 이뇨제 등의 기초 치료를 받는 경우) 환자에게 사용하도록 승인되었다. 한편, 에플레레논은 고칼륨혈증 발생 위험을 높일 수 있어 특히 신장 기능장애, 단백뇨, 당뇨병 환자와 안지오텐신 전환효소(ACE) 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 비스테로이드성 항염증제(NSAID) 및 중등도 CYP3A 억제제로 병용 치료하는 환자에게 투여 시 모니터링 하도록 한다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	암브록솔염산염 단일제(주사제)	16	용법·용량 주의사항	진해거담제
2	카보잔티닙(S)-말산염 경구제	3	주의사항	항악성종양제
3	휴미라40®mg(아달리무맙, 유전자재조합) 외 6건	7	주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단

#### • 암브록솔염산염 단일제(주사제), 용법·용량 변경

점액분비장애로 인한 호흡기질환 치료 및 만성폐쇄성폐질환자의 수술 전·후 폐합병증 예방 등에 사용되는 암브록솔염산염 단일제(주사제)의 품목 간신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 소아에게 투여 시 기존 ‘정맥 또는 근육주사’에서 ‘천천히 정맥주사’ 하는 것으로 변경된다.

#### • 휴미라40®mg(아달리무맙, 유전자재조합) 외 6건, 한선염 등 이상사례

류마티스 관절염, 크론병 등 자가면역질환 치료제인 휴미라®40mg(아달리무맙, 유전자재조합) 외 6건의 재심사를 위한 성인 화농성 한선염 환자 및 소아 판상 건선 환자를 대상으로 국내 시판 후 사용성적조사(4년간, 19명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 42.11%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로 한선염, 여드름, 소양증, 종기, 편도염, 발열이 보고되었다.

#### 〈대상 품목 현황〉

대상 품목	제품명
아달리무맙 (유전자재조합)	휴미라주®40mg, 휴미라주®40mg바이알, 휴미라펜주®40mg/0.4mL, 80mg/0.8mL
	휴미라프리필드시린자주®20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 80mg/0.8mL