

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 37품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	8	디비닐설폰으로 가교 결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔	5
2	기타의 중추신경용약	3	나파모스타트메실산염	2
3	치과구강용약	2	메만틴염산염	2
	혈액응고저지제	2	리바록사반	2
	항악성종양제	2		

• 폴라투주맙베도틴 성분의 림프종 치료제 신약 허가

거대 B세포 림프종 치료제 신약으로 폴라투주맙베도틴(polatuzumab vedotin) 성분의 폴라이비주®(한국로슈)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 폴라이비주®는 B세포 수용체의 구성 성분인 CD79b를 표적으로 하는 항체-약물 접합체로, CD79b에 결합하여 세포 내로 진입한다. 이후 연결되어 있던 강력한 세포 분열 억제제(모노메틸 오리스타틴 E, MMAE)가 유리되어 B세포의 사멸을 유도한다. 폴라이비주®는 조혈모세포이식이 적합하지 않고, 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리툭시맙과의 병용요법으로 사용하도록 승인되었다.

• 히알루론산 혼합겔 성분의 장기 지속형 관절염 치료제 신약 다수 허가

디비닐설폰으로 가교 결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔 성분의 장기 지속형 무릎 관절염 치료제 신약이 다수(레시노원주®

외 4품목) 허가되었다. 히알루론산 혼합겔 성분 제제는 지속기간을 연장하여 1회 투여만으로도 6개월 이상 약효가 지속되어 환자의 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다. 성인 슬관절 골관절염 환자에 1회 1관을 슬관절강 내에 투여하며, 증상에 따라 투여간격(6개월 이상)을 고려해 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페노테롤브롬화수소산염 정제	1	효능·효과	진해거담제
2	랄테그라빌칼륨 성분 제제	1	주의사항	기타의 화학요법제

• 페노테롤브롬화수소산염 정제, 효능·효과 변경

기관지확장제인 페노테롤브롬화수소산염(fenoterol hydrobromide) 정제 (코딜라트정®)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 만성기관지염, 폐기증, 진폐증의 증상 완화에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 기관지천식의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화에만 투여하도록 효능·효과가 변경되었다. 페노테롤브롬화수소산염 성분 제제는 국내에서 퇴장방지 의약품으로 지정되어 있다.

• 랄테그라빌칼륨 성분 제제, 신장애 환자 투여 주의

제1형 인간면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus-1, HIV-1) 감염 치료를 위해 사용되는 랄테그라빌칼륨(raltegravir potassium) 성분 제제(아센트레스정®)의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 이 약이 투석되는 정도에 대해 알려진 바 없으므로 신장애 환자에게 투여 시 투석 전에는 투약을 피해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 추가되었다.