

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 29품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	6	파모티딘	3
2	소화성궤양용제	5	피오글리타존염산염	3
3	하제·완장제 당뇨병용제	3	이부프로펜	2
		3	에스오메프라졸마그네슘삼수화물	2
		3	탄산칼슘 + 농축콜레칼시페롤	2

• 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 성분의 위식도 역류질환 치료제 서방캡슐제 허가

프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI) 계열 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD) 치료제인 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(esomeprazole magnesium trihydrate) 성분의 새로운 제형으로 에소메졸디알서방캡슐®(한미약품) 2개 함량(20, 40mg)이 허가되었다. 에소메졸디알서방캡슐®은 서방형 제제로 기존 PPI 제제의 단점인 짧은 반감기를 연장하여 ‘야간 위산분비 돌파*’ 부작용의 위험성이 개선될 것으로 기대되고 있다. 에소메졸디알서방캡슐®은 위식도 역류질환(GERD) 중 미란성 역류식도염의 치료와 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법에만 사용하도록 허가 승인되었다.

* 야간 위산분비 돌파(nocturnal acid breakthrough, NAB): PPI 투여 중에도 산 분비 억제가 충분하지 못해 야간에 1시간 이상 pH가 4 이하로 유지되며 속이 쓰린 등의 증상

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	베이사글라퀼펜®100unit/mL (인슐린글라진, 유전자재조합)	1	주의사항	당뇨병용제
2	레마로체주®100mg (인플릭시맵) (단클론항체, 유전자재조합)	1	주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단

• 베이사글라퀼펜®100unit/mL (인슐린글라진, 유전자재조합), 조절되지 않는 당뇨병 등 이상사례

당뇨병 치료제인 베이사글라퀼펜®100unit/mL(한국릴리)의 재심사를 위한 제1형 및 제2형 당뇨 환자에 대한 국내 시판 후 조사(4년간 647명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.20%로 이 중 예상하지 못한 중대한 약물 이상 반응으로 조절되지 않는 당뇨병이 보고되었다. 더불어 예상하지 못한 중대한 이상사례로 고혈당, 통풍, 폐렴 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 오심, 현기증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 비인두염, 변비, 뇌경색증 등이 보고되었다.

• 레마로체주®100mg (인플릭시맵) (단클론항체, 유전자재조합), 결장염 등 이상사례

류마티스 관절염 및 궤양성 대장염 등 자가면역질환 치료제인 레마로체주®100mg(삼성바이오에피스)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 180명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 12.78%로 이 중 예상하지 못한 중대한 약물 이상반응으로 결장염이 보고되었다. 더불어 예상하지 못한 중대한 이상사례로 담즙성 간경화가, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 항문 열창, 이명, 뇌염, 식욕 감소 등이 보고되었다.