

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	12	테네리글립틴염산염수화물	8
2	자격요법제(비특이성면역원 제제를 포함)	2	타크로리무스수화물	2
	동맥경화용제	2	아세틸시스테인+클로르페니	2
	진해거담제	2	라민말레산염	2
	기타의 비타민제	2	시타글립틴염산염수화물	2
	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2	다파글리플로진시트르산	2

• 리스디플람 성분의 척수성 근위축증 치료제 신약 허가

희귀질환인 척수성 근위축증(spinal muscular atrophy, SMA) 치료제 신약으로 리스디플람(risdiplam) 성분의 **에브리디건조시럽® 0.75mg/mL**(한국로슈)이 허가되었다. 척수성 근위축증은 제 5번 염색체(5q) 내 돌연변이로 인해 운동 신경세포 생존에 필수적인 생존운동신경세포(survival motor neuron, SMN) 단백질이 결핍되어 운동 신경이 소실되고 전신의 근육이 점차 약화되는 유전성 신경근육 질환이다.

리스디플람은 SMN2 전구 전령 리보핵산(pre-mRNA)의 스플라이싱 조절제로, SMN2 mRNA에 엑손 7이 제거되는 것을 막음으로써 정상 SMN 단백질의 생성을 증가시켜 증상을 개선한다. 기존 시판 중인 근위축증 치료제 스피라자주®(바이오젠코리아)와 달리 경구용 제제로 환자의 투약 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다.



Evrysdi® Dry syrup
(Ref. Clinical trials arena website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	케타민염산염 주사제	5	주의사항	전신마취제
2	탐스로신염산염 제제	191	주의사항	기타의 비노생식기관 및 항문용약
3	스카이셀플루4가프리필드시린지® (세포배양인플루엔자표면항원백신)	1	주의사항	백신류

• 케타민염산염 주사제, 바소프레신 등 상호작용 주의

수술, 검사 및 외과적 처치 시 등에 사용되는 전신마취제인 케타민염산염 주사제의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 병용투여 시 고혈압과 빈맥을 나타낼 수 있는 약물로 바소프레신이 보고되어 '상호작용' 항에 추가되었다. 또한, 테오필린 또는 아미노필린과 병용투여 시 발작 역치를 낮출 수 있어 대체제 사용을 고려해야 한다는 내용이 신설되었다.

• 탐스로신염산염 제제, 담관염 등 이상사례

전립선비대증 등에 사용되는 탐스로신염산염0.4mg 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 682명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.26%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 담관염, 어깨 회선근증후군, 남성생식기관농양, 서혜부탈장 등이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 배뇨곤란, 소장계실염, 발기기능장애 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 신결석, 복통, 눈 주위 부종, 여성형 유방 등이 보고되었다.