

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	동맥경화용제	8	로수바스타틴칼슘 + 오메가3산에틸에스테르90	8
2	치과구강용약	4	디클로페낙	4
3	기타의 중추신경용약	2	콜린알포세레이트 등 18개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 이사투시맙 성분의 다발골수종 치료제 허가

재발·불응성 다발골수종 치료제로 이사투시맙(isatuximab) 성분의 **살클리사주®**(사노피아벤티스코리아)가 허가되었다. 이사투시맙은 다발골수종 세포에서 발현되는 CD38 수용체에 결합하는 단클론 항체 약물이다.

이사투시맙은 CD38의 효소 활성을 억제하고, 항체 의존성 세포 매개 세포 독성(ADCC), 항체 의존성 세포 대식 작용(ADCP), 보체 의존성 세포 독성(CDC)을 활성화하여 종양 세포 사멸을 유도한다. 이전에 레날리도마이드와 프로테아좀억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법으로 사용하도록 승인되었다. 이 약은 주입 관련 반응이 나타났을 시 응급 장비에 즉각적인 접근과 적절한 의료 지원을 할 수 있는 전문의료인에 의해 투여되어야 한다.



Sarclisa® inj.
(Ref. Clinical trials arena website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	데스벤라팍신 성분 제제	10	주의사항	정신신경용제
2	히알루로니다제 등 11개 성분 제제	378	주의사항	정신신경용제, 국소마취제, 이노제, 전해기담제, 효소제제, 통풍치료제, 항악성종양제, 주로 악성종양에 작용하는 것, 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
3	심퍼니프리필드시린지주®(골리 무맙, 유전자재조합) 등 2품목	2	주의사항	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
4	판토프라졸나트륨수화물40mg(단일제, 정제(장용정))	19	용법·용량	소화성궤양용제
5	펨브롤리주맙 성분 제제(주사)	1	주의사항	항악성종양제
6	비스모데깁 성분 제제	1	주의사항	
7	황산마그네슘·황산칼륨·황산나트륨 복합제	8	주의사항	X선조영제
8	오피오이드 계열 의약품(알펜타닐, 수펜타닐, 날부핀)	6	주의사항	합성마약

• 데스벤라팍신 성분 제제, 떨림 등 이상사례

우울증 치료제인 데스벤라팍신 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 700명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 11.43%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 떨림, 가슴통증, 협심증악화가 보고되었다.

• 판토프라졸나트륨수화물40mg(단일제, 정제(장용정)), 용법·용량 변경

PPI계 위궤양·역류성 식도염 치료제인 판토프라졸나트륨수화물40mg(단일제, 정제(장용정))의 안전성·유효성 검토 결과, 중증의 간장에 환자에게 투여 시, 격일마다 1회 40mg에서 1일 1회 20mg을 초과하지 않는 것으로 변경되었다.