

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 43품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	9	로수바스타틴칼슘 + 로사르탄칼륨 + 아미노피리딘베실산염 + 에제티미브	6
2	해열·진통·소염제	6	에슬리카르바제핀 아세테이트	4
3	항전간제	4	로수바스타틴칼슘 + 에제티미브	3
	동맥경화용제	4		

#### • 에슬리카르바제핀 아세테이트 성분의 뇌전증 치료제 신약 허가

뇌전증 치료제 신약으로 에슬리카르바제핀 아세테이트(eslicarbazepine acetate) 성분의 제비닉스정®(환인제약) 4개 함량(200, 400, 600, 800 mg)이 허가되었다. 에슬리카르바제핀 아세테이트는 전위 의존성 나트륨채널(voltage-gated sodium channels, VGSC)을 차단함으로써 신경 세포 발화를 억제하여 증상을 개선한다. 새로 뇌전증으로 진단된 성인에서 부분발작 치료에 대한 단독요법 및 만 6세 이상의 소아 및 성인에서 부분발작 치료의 부가요법으로 승인되었다. 옥스카르바제핀(oxcarbazepine)을 투여 중인 환자의 경우 이 약을 부가요법으로 투여하지 않아야 한다.



Aptiom® tab. (Ref. Clinical trials arena website)  
\* Eslicarbazepine acetate launched as Aptiom® in USA.

#### • 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 허가

국내 최초 성분조합으로 로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)+로사르탄칼륨(losartan potassium)+아미노피리딘베실산염(amlodipine besylate)+에제티미브

(ezetimibe)를 함유하는 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 아모잘탄엑스큐정®(한미약품) 6개 함량(5/50/5/10, 5/50/10/10, 5/50/20/10, 5/100/5/10, 5/100/10/10, 5/100/20/10)이 허가되었다. 아미노피리딘/로사르탄 복합제와 로수바스타틴/에제티미브 복합제를 동시에 투여하여야 하는 환자로서 고혈압·이상지질혈증 치료를 목적으로, 이 약 주성분 중 2종 이상을 투여하고 있는 환자에서 추가적인 조절이 필요한 경우에 사용하도록 승인되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	옥시코돈염산염 단일제(서방정)	5	주의사항	합성마약

#### • 옥시코돈염산염 단일제(서방정), 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 병용투여 주의

중등도 이상의 통증 조절에 사용되는 옥시코돈염산염 단일제(서방정)의 안전성·유효성 검토 결과, 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제와 병용투여 시 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망 등의 중추신경 억제작용 위험성이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다. 이와 관련하여 이러한 진정제와의 병용투여는 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한해 최저 유효용량으로 최단기간 처방해야 하며, 호흡 억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다. 또한, 환자 또는 보호자에게 이런 증상을 인지하여야 함을 강하게 주지시켜야 한다는 내용이 포함되었다.

더불어 근이완제(예, 시클로벤자프린, 메타살론)와의 병용투여는 세로토닌 증후군을 일으킬 수 있다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설되었다. 이 외에도 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)을 야기할 수 있으며 용량 의존적으로 발생 위험성이 증가하는 것으로 보고되어 관련 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설되었다.