

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 34품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	5	로수바스타틴칼슘 + 발사르탄	4
2	기타의 순환계용약	4	레바미피드	4
3	소화성궤양용제	4	에스조피클론	3

• 레바미피드 성분의 항궤양제 신규 서방형 제형 허가

위궤양 및 위염 증상 개선에 사용되는 레바미피드(rebamipide) 100mg 정제(IR)의 새로운 제형으로 레코미드서방정®150mg(유한양행) 외 3품목(3개 업체 해당)이 허가되었다. 서방형 제제로 기존 1일 3회 투여에서 1일 2회 투여로 용법·용량을 개선하여 환자의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다. 한편, 서방형 제제는 기존 정제와 달리 위궤양에 대한 적응증은 제외되어 급성위염 및 만성위염 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선에만 사용하도록 승인되었다. 서방형 제제이므로 나누어 복용하거나 씹지 않고 통째로 삼켜야 한다.

• 파모티딘·수산화마그네슘·침강탄산칼슘 복합성분의 정제 허가

제산제인 파모티딘·수산화마그네슘·침강탄산칼슘(famotidine·magnesium hydroxide·precipitated calcium carbonate) 복합성분은 국내에서 chewable tablet으로만 허가되어 있었으나, 새로운 제형으로 페리에정®(인트로바이오파마)이 허가되었다. 기존 chewable tablet과 달리 씹지 않고 삼킬 수 있는 정제로 정제 복용을 선호하는 경우 유용한 옵션으로 제공될 수 있을 것으로 보인다. 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	나파졸린염산염·페니라민말레산염 복합제(점안액)	1	효능·효과	안과용제
2	알로푸리놀 함유 제제	2	주의사항	통풍치료제
3	나보타주®(클로스트리디움보툴리눔 독소A형) 등 5품목	5	주의사항	독소류 및 독소이드류

• 알로푸리놀 함유 제제, 중대한 과민반응 경고

통풍, 고요산혈증 등에 사용되는 알로푸리놀 함유 제제의 안전성·유효성 검토 결과, 과민성 증후군(DRESS), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 과민반응이 보고되어 관련 내용이 '경고' 항에 신설되었다. 이러한 과민반응은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있으므로, 환자에게 징후나 증상에 대해 충분히 알려야 한다. 또한, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후나 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단해야 한다는 내용이 포함되었다.

• 나보타주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 5품목, 발작 등 이상사례

보툴리눔 독소 제제인 나보타주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 5품목의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 상지국소 근육경직 환자 710명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.31%로, 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 발작, 얼굴 마비, 기계적 장폐색증 등이 보고되었다.