

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 34품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 호흡기관용약	5	에스조피클론	3
2	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	5	모메타손푸로에이트 + 인다가테롤아세트산염	3
3	기타의 비타민제	4	타다라필	3
			메트포르민염산염 + 리나글립틴	3

• 신규 성분조합의 천식 치료 2제 및 3제 복합제 허가

국내 최초 성분조합의 천식치료제로 인다가테롤아세트산염(LABA)+모메타손푸로에이트(ICS) 성분의 2제 복합제 **어택트라흡입용캡슐®**(한국노바티스) 3개 함량(150/80, 150/160, 150/320 μ g)과 인다가테롤아세트산염+글리코피로니움브로모화물(LAMA)+모메타손푸로에이트(indacaterol acetate+glycopyrronium bromide+mometasone furoate) 성분의 3제 복합제 **에너지어흡입용캡슐®**(한국노바티스) 2개 함량(150/50/80, 150/50/160 μ g)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 이들 고정용량 복합제는 1일 1회 1캡슐을 첨부된 브리즈헬러(breezhale) 흡입기에 장착하여 흡입하며, 증상 조절 유지를 위해 매일 규칙적으로 사용해야 한다.

제품	어택트라흡입용캡슐®	에너지어흡입용캡슐®
조합*	LABA + ICS	LABA + LAMA + ICS
적응증	만12세 이상의 지속성 베타 2 효능 약(LABA)과 흡입 코르티코스테로이드제(ICS)의 병용 요법이 적절하다고 판단되는 환자의 천식 유지 치료	지속성 베타 2 효능약(LABA)과 흡입 코르티코스테로이드제(ICS)의 병용 유지 요법으로 적절히 조절되지 않는 성인 천식 환자의 유지 치료

*LABA: long-acting beta agonist, ICS: inhaled corticosteroid, LAMA: long-acting muscarinic antagonist

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	디히드로코데인타르타르산염 함유 복합제(정제)	11	용법·용량	진해거담제
2	다파글리플로진 성분 제제(단일제, 경구제)	57	주의사항	당뇨병용제
3	다파글리플로진프로판디올수화물 및 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	
4	오시머티닙, 메틸페니데이트 성분 제제	23	주의사항	항악성종양제 각성제, 흥분제
5	임핀지주®(더발루맙)	1	주의사항	항악성종양제

• 디히드로코데인타르타르산염 함유 복합제(정제), 용법·용량 변경

기침, 가래 치료에 사용되는 디히드로코데인타르타르산염 함유 복합제(정제)의 안전성·유효성 검토 결과, 12세 이상 15세 미만 소아에게 투여 시 기존 1회 1~2정에서 1회 1정 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

• 다파글리플로진 성분 제제(단일제, 경구제), 요로감염 등 이상사례

SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 다파글리플로진 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간 3,027명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 26.59%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 요로감염, 급성신우신염, 고혈당증이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 위식도역류성질환, 감각이상, 뇌출혈, 협심증 등이 보고되었다.