

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 46품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	6	토파시티닙아스파르트산염	6
2	정신신경용제	5	아리피프라졸	3
3	당뇨병용제	5	피타바스타틴칼슘	3

• 피톨리산트염산염 성분의 기면증 치료제 신약 허가

기면증 치료제 신약으로 피톨리산트염산염(pitolisant hydrochloride) 성분의 와퀴스필름코팅정®(미쓰비시다나베파마코리아) 2개 함량(5, 20mg)이 허가되었다. 피톨리산트염산염은 뇌에서 히스타민의 유리를 억제하는 히스타민 H3 수용체의 길항제/역작용제로 작용하여, 히스타민 농도를 증가시켜 각성을 촉진한다. 탈력발작을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 아침 식사와 함께 투여한다.

• 아팔루타마이드 성분의 전립선암 치료제 신약 허가

안드로겐 수용체 억제제인 아팔루타마이드(apalutamide) 성분의 전립선암 치료제 신약 얼리다정®(한국안센)이 허가되었다. 아팔루타마이드는 안드로겐 수용체의 리간드-결합 도메인에 직접 결합하여 안드로겐의 수용체 결합을 차단하고, 안드로겐 수용체 매개 전사를 저해하여 항종양 활성을 나타낸다. 호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용하도록 승인되었다. 식사와 관계없이 1일 1회 4정 투여한다.



Erleada® tab. (Ref. Clinical trials arena website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	메퀴타진 단일제(시럽제)	2	용법·용량	항히스타민제
2	악템라주®(토실리주맙) (유전자재조합)	1	주의사항	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)

• 메퀴타진 단일제(시럽제), 용법·용량 변경

알레르기 비염, 결막염 등에 사용되는 메퀴타진 단일제(시럽제)의 안전성·유효성 검토 결과, 기존 소아에게 투여하는 것에서 2세 이상의 소아에게 투여하며, 40kg 체중 기준으로 체중에 따라 투여 용량이 변경되었다.

항목	기준	변경
용법·용량	소아: 이 약으로서 1일 체중 5kg당 1.25mg를 경구투여 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	2세 이상의 소아 - 체중 40kg 미만: 1일 체중 5kg 당 이 약 2.5mL(메퀴타진으로서 1.25mg)을 경구투여한다. - 체중 40kg 이상: 1일 이 약 20mL(메퀴타진으로서 10mg)을 경구투여한다.

• 악템라주®(토실리주맙) (유전자재조합), 관절통 등 이상사례

소아 및 성인에서의 류마티스 관절염 치료제인 악템라주®(토실리주맙) (유전자재조합)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 전신형 소아 특발성 관절염 환자와 다관절형 소아 특발성 관절염 환자 32명 대상) 결과, 이상 사례 발현율은 34.38%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로 관절통, 성조숙증, 가슴통증, 두드러기, 발진이 보고되었다. 더불어 예상하지 못한 이상사례로 골절, 수두, 림프절병증, 혈뇨 등이 보고되었다.