

허가 트렌드

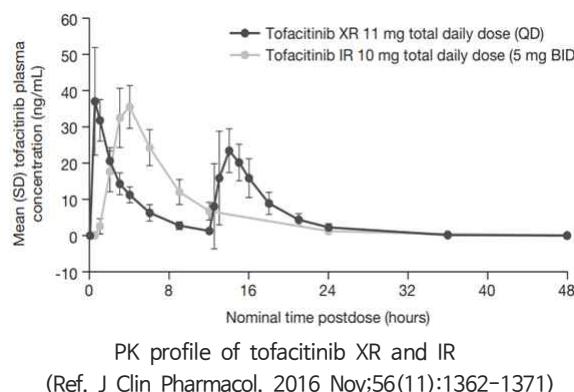
주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	16	로수바스타틴칼슘 + 칸데사르탄실렉세틸	15
2	기타의 비타민제	4	네비보롤염산염 + 로수바스타틴칼슘 복합제 등 15개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	정신신경용제 등 10개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨			

• 토파시티닙 성분의 류마티스관절염 치료제 신규 서방형 제형 허가

경구용 JAK(janus kinase) 억제제로 류마티스관절염 등 자가면역질환 치료에 사용되는 토파시티닙 시트르산염(tofacitinib citrate) 5mg 정제(IR)의 새로운 제형으로 젤란즈XR서방정®11mg(한국화이자제약)이 허가되었다. 젤란즈XR서방정®11mg은 서방형 제제로 기존 1일 2회 투여에서 1일 1회 투여로 용법·용량을 개선하여 환자의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다.

한편, 젤란즈XR서방정®11mg은 기존 제제(IR)와 달리 건선성 관절염, 궤양성 대장염 관련 적응증은 제외되어 메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료에만 사용하도록 승인되었다.



안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	푸로파리카인염산염 단일제(점안제)	2	용법·용량	국소마취제
2	베타네콜염화물 단일제(정제)	6	용법·용량	자율신경제
3	트리플루리딘 단일제(점안제)	1	용법·용량	안과용제
4	싸이트로핀에이카트리지주®5mg (15IU) (소마트로핀) 등 2품목	2	주의사항	뇌하수체호르몬제
5	히드로코르티손 성분 제제(주사제, 정제)	21	주의사항	부신호르몬제
6	리네졸리드 단일제(정제)	5	용법·용량	주로 그람양성균에 작용하는 것
7	펜타닐시트르산염 성분 제제 (단일제, 비강분무제)	3	주의사항	합성마약

• 히드로코르티손 성분 제제(주사제, 정제), 비대성 심근병증 위험

부신피질호르몬제인 히드로코르티손 성분 제제(주사제, 정제)의 유럽 의약 품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심장계 이상반응으로 조산아에서 비대성 심근병증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다. 이와 관련하여 소아에 대한 투여 시 적절한 진단 평가와 심장 기능 및 구조에 대한 모니터링이 필요하다는 내용이 포함되었다.

• 펜타닐시트르산염 성분 제제(단일제, 비강분무제), 토혈 등 이상사례

암 환자의 돌발성 통증에 사용되는 마약성 진통제인 펜타닐시트르산염 성분 제제(단일제, 비강분무제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 601명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 12.15%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 토혈, 악성 신생물 진행, 무력증, 폐렴, 황달 등이 보고되었다.