

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 133품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	소화성궤양용제	21	에스오메프라졸	8
2	기타의 중추신경용약	15	다파글리플로진 비스L-프롤린	6
3	당뇨병용제	11	애엽95%에탄올연조엑스 라사길린메실산염 메트포르민염산염+리나글립틴 사르포그렐레이트염산염	5 5 5 5

#### • 희귀질환 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 치료제 신약 허가

보체에 의해 적혈구가 파괴되어 용혈빈혈, 혈전증 등을 유발하는 희귀질환인 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 치료제로 라불리주맙(ravulizumab) 성분의 신약 **울토미리스주®**가 허가되었다. 라불리주맙은 장기 자속형 C5 보체 억제제로서, 기존에 시판 중인 솔리리스주®(‘10년 허가) 제품 대비 투여 간격이 길어 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대된다. 희귀의약품으로 지정되었으며 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)의 치료에 투여한다.



(Ref. Clinical trials arena website)

#### • 갈카네주맙 성분 군발 두통 치료제로 적응증 확대 허가

기존에 편두통 예방 치료제로 시판 승인된 갈카네주맙(galcanezumab) 성분이 이달에는 간헐적 군발 두통을 적응증으로 하여 앰겔리티100mg/mL프리필드시린지주®가 허가되었다. 성인 간헐적 군발 두통 환자에서 군발 기간 동안 군발 두통 발작의 감소를 위해 월 1회 피하주사 투여한다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	케타민 성분 제제	5	주의사항	전신마취제
2	펠로디핀 경구제(서방성 정제)	33	효능효과, 용법용량	혈압강하제
3	옥시토신 성분 제제	4	주의사항	자궁수축제
4	요오드화나트륨(131I) 성분 제제	7	주의사항	방사성 의약품

#### • 케타민 성분 제제, 장기 투여 환자 방광염 및 간독성 위험

수면마취제인 케타민 성분 제제를 장기 사용하거나 남용한 환자에서 방광염, 급성 신손상, 수신증 및 요관 질환, 간독성 이상사례가 보고되었으며, 케타민은 장기 사용에 대한 적응증이 없으므로 권장하지 않는다는 내용이 신설된다.

#### • 펠로디핀 경구제(서방성 정제), 적응증 및 용법용량 변경

고혈압 및 협심증 치료제인 펠로디핀 경구제(서방성 정제)는 협심증 치료 시 안정형 협심증에만 사용할 수 있도록 변경된다. 더불어 고령자, 신장애 환자에는 신증 투여하고, 특히 간장애 환자는 펠로디핀의 혈중 농도가 증가할 수 있어 초회 2.5mg 투여를 고려하며, 중증 간장애 환자에 투여하지 않도록 변경된다.

#### • 옥시토신 성분 제제, 아나필락시스 이상반응

자궁수축제인 옥시토신 성분 제제의 유럽의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과 라텍스 알레르기가 있는 여성에서 옥시토신 투여 시 아나필락시스가 보고되었으며, 옥시토신과 라텍스의 구조가 유사하여 라텍스 알레르기/불내성은 옥시토신 투여 후 아나필락시스에 대한 중요한 위험인자일 수 있다는 내용이 신설된다.