

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 65품목 허가)

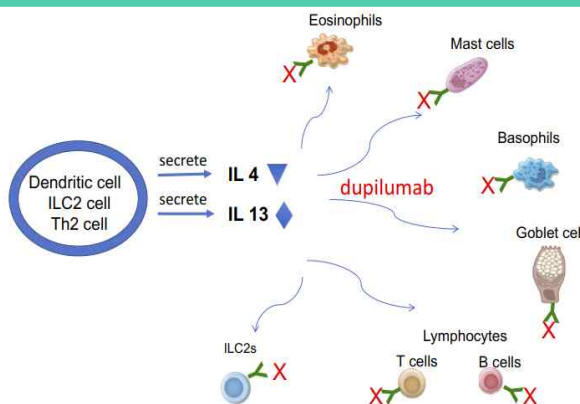
	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	6	암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀+히드로클로로티아지드	3
2	안과용제	6	실로스타졸	3
3	혈압강하제 소화성궤양용제	6 6	레보플록사신수화물	3

#### • 두필루맵 성분 아토피 및 천식 치료제 신규 함량 허가

기준에 시판 중인 두필루맵(dupilumab) 성분의 듀피젠트프리필드주® 300 mg 용량에 추가적으로 200 mg 용량이 허가되었다. '18년 성인의 아토피피부염 치료제로 승인받은 듀피젠트프리필드주®는 최근 12세 이상의 청소년 및 성인에서의 아토피피부염 및 중증 천식 치료제로 적응증이 확대되었다.

#### ✓ 두필루맵의 작용 기전

두필루맵은 표적 생물학적약품으로 아토피피부염 및 천식에 관여하는 제 2형 염증반응의 주요 사이토카인 IL-4, IL-13의 신호전달을 선택적으로 억제하여 증상을 개선한다.



(Ref. Ther Clin Risk Manag 2020,16,31 - 37)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	루트로핀알파 성분제제	1	주의사항	기타의 호르몬제
2	약독인플루엔자생바이러스백신	1	주의사항	백신류

#### • 루트로핀알파 성분제제, 임부 및 수유부 투여 금기

난임치료제인 루베리스주75IU®는 임부 및 수유부에게는 투여를 금기하도록 변경된다.

#### • 약독 인플루엔자 생바이러스 백신, 임부 및 수유부 투여 위험성

독감치료제 플루미스트인트라나잘스프레이®는 임부 및 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여를 금기하는 내용이 추가되었으며, 바이러스가 유즙으로 분비될 수 있으므로 수유부에게 약물 투여 시 위험성에 대한 주의가 필요하다는 내용이 신설된다.

#### [주의사항] 변경 전

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.  
<기허가사항과 동일>  
<맨 하단 신설>
- 임부 및 수유부에 대한 투여  
1)~2)  
<기허가사항과 동일>

#### 변경 후

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
<좌동>  
8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 임부 및 수유부에 대한 투여  
1)<삭제>  
2)<삭제> 이 약이 유즙으로 분비되는지에 대해서는 알려진 바가 없다. 그러나 바이러스의 경우 유즙으로 분비될 수 있으므로 수유부에 투여할 때는 위험성에 대하여 경고하여야 한다.