

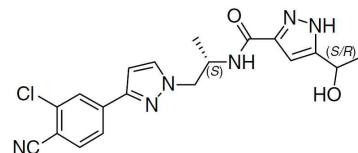
## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 271품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	55	시타글립틴염산염수화물	39
2	당뇨병용제	46	올메사르탄메독소밀+로수바스타틴칼슘	32
3	동맥경화용제	27	발사르탄+로수바스타틴칼슘	19

#### 다로루타마이드 성분 전립선암 치료제 신약 허가

고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 치료제로 다로루타마이드(darolutamide) 성분의 신약 뉴베카정300mg<sup>®</sup>이 허가되었다. 다로루타마이드는 안드로겐 수용체 저해제 (androgen receptor inhibitor, ARI)로서, 경쟁적으로 안드로겐의 수용체 결합을 차단하고 핵으로 안드로겐 수용체의 이동을 억제하여 전립선암 세포의 증식을 저해한다.



(Ref. Drugs 2019,79(16):1813-1818)

#### 페람파넬 성분 간질 치료제 신규 제형 허가

기준에 뇌전증 치료제로 허가된 페람파넬(perampanel) 성분의 파이콤파필름 코팅정<sup>®</sup>의 새로운 제형으로 파이콤파현탁액0.5mg/mL<sup>®</sup>이 허가되었다. 경구제를 삼키기 어려운 연하 장애 환자들의 복약 편의성이 개선될 것으로 기대된다. 더불어 페람파넬은 최근 뇌전증 환자의 발작 치료제로서 소아에서의 처방 연령이 확대되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	라사길린메실산염 제제 (단일제, 경구제)	65	주의사항	기타의 중추신경용약
2	모르핀 등 8개 성분	130	주의사항	해열·진통·소염제, 합성마약, 아편알카로이드계 제제

#### 라사길린메실산염 제제(단일제, 경구제) 척추골절 등 위험성

파킨슨병 치료제인 라사길린메실산염 제제(단일제, 경구제)의 국내 시판 후 재심사 결과(6년간 672명 대상), 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 척추골절, 골반골절, 체중감소, 기립성저혈압, 환각, 반혼수, 보행 장애, 안구운동발작, 어지러움, 파킨슨증 악화가 나타났다.

### 주간 안전성서한 (총 1건)

#### 메트포르민 일부 의약품(31품목)에 대해 제조·판매·처방 잠정 중지 조치

'19.12월 이후 해외 일부에서 메트포르민 의약품 NDMA 검출에 따른 회수조치가 발표됨에 따라, 식약처에서 국내 제조에 사용 중인 원료의약품과 완제의약품에 대한 수거 및 검사가 진행되었다. 전수 검사 결과 31개 완제의약품(22개사)에서 NDMA가 잠정관리기준(1일 최대복용량인 1,000mg인 경우 0.096ppm, 2,550mg인 경우 0.038ppm)을 초과하여 검출(0.041~0.795ppm)되어 해당 완제의약품에 대해 잠정 제조·판매 및 처방 중지 조치 되었다. 이에 따라 조치대상 의약품을 복용중인 환자에 대해 질병 상태를 고려하여 필요한 경우 대체의약품으로 처방이 권고되며, 동 제제와 관련된 정보를 환자에게 안내해야 한다.