

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 37품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	8	리바록사반	8
2	기타의 순환계용약	4	포도엽건조엑스	2
			도네펜질염산염수화물	2
3	기타의 비타민제	4	이오핵술	2

• 급성 기관지염 치료 신규 복합제 허가

기존 기침·가래 치료제로 시판 승인된 코대원포르테시럽®(DL-메틸에페드린 염산염, 클로르페니라민말레산염, 디히드로코데인타르타르산염, 염화암모늄) 제품에 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(pelargonium sidoides 11% ethanol Ext.) 성분을 추가한 기관지염 치료 복합제로 코대원에스시럽®이 허가되었다. 펠라고니움시도이데스는 생약 추출물로 항박테리아, 항바이러스 작용이 있는 진해거담제이다. 성인의 급성 기관지염의 증상 및 징후 개선을 위해 1회 1포, 1일 3회 식후 경구 투여한다.

• 제네릭 품목허가 경향

경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분 자렐토정®10mg 및 자렐토정®15mg의 특허만료('21년 10월)를 앞두고, 자렐큐정®10mg(한림제약)을 포함한 제네릭 제품 8품목(4개 업체 해당)이 허가되었다. 또한, 정맥 혈액순환 개선제로 포도엽건조엑스(vitis vinifera leaf dry Ext.) 성분이 2품목, 알츠하이머 치매 증상 치료제인 도네펜질염산염수화물(donepezil hydrochloride monohydrate) 성분이 2품목 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	이매티닙 성분 제제	29	주의사항	항악성종양제
2	메낙트라주®(수막구균(A,C,Y,W-1355)다당류-DT단백접합백신)	1	주의사항	백신류

• 이매티닙 성분 제제, 혈전성 미세혈관병증 이상반응

만성 골수성 백혈병 등의 치료를 위해 사용되는 표적항암제인 이매티닙 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후 조사에서 혈액 및 림프계 장애 이상반응으로 혈전성 미세혈관병증이 보고되었다.

[이상반응] 변경 전	변경 후
표 2. 시판 후 조사에서의 이상반응 • 감염 빈도 알려지지 않음 - B형 간염 재활성화 • 신경계 이상 흔하지 않음 - 뇌부종	표 2. 시판 후 조사에서의 이상반응 • 감염: <좌동> • 혈액 및 림프계 장애 드물게 - 혈전성 미세혈관병증 • 신경계 이상: <좌동>

• 메낙트라주®(수막구균(A,C,Y,W-1355)다당류-DT단백접합백신), 주사부위경결 등 이상사례

4가 수막구균 단백질접합 백신인 메낙트라주®(사노피파스퇴르)의 의약품 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 생후 9~23개월 영아 640명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 35.31%로 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응으로 주사부위경결, 편도염, 발진이 보고되었다. 이외에도 중대하고 예상하지 못한 이상사례로 비인두염이 보고되었다.