

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 도네페질염산염수화물	2 2
3	기타의 비타민제	4	이오헥솔	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, 항 바이러스 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 2 품목, 알츠하이默 치매 증상 치료제인 도네페질염산염수화물(donepezil hydrochloride monohydrate) 성분이 2품목 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	이매티닙 성분 제제	29	주의사항	항암성종양제
2	메낙트라주®(수막구균(A,C,Y,W-1 355)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 않게 - 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 단백접합 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 배제 할 수 없는 이상반응으로 주사부위경결, 편도염, 발진이 보고되었다. 이 외에도 중대하고 예상하지 못한 이상사례로 비인두염이 보고되었다.