

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 52품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	24	로수바스타틴칼슘 + 텔미사르탄	22
2	해열·진통·소염제	3	시타글립틴염산염수화물	3
3	안과용제	3	은행엽건조엑스	2
	당뇨병용제	3	탈라조파립토실산염	2
			알벤다졸	2

#### • 탈라조파립토실산염 성분의 유방암 치료제 신약 허가

폴리 ADP-리보스 중합효소(PARP) 억제제인 탈라조파립토실산염(talazoparib tosylate) 성분의 유방암 치료제 신약 **탈제나캡슐®** 2개 함량(0.25, 1mg)이 허가되었다. 탈라조파립토실산염은 DNA에 발생한 단일가닥 손상을 수선하는 PARP 효소의 작용을 억제하여 암세포의 세포자멸을 증가시킨다. 이전에 항암 화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자 치료에 승인되었다.

#### • 브롤루시주맙 성분 황반변성 치료제 프리필드시린지 제형 허가

지난 '20년 6월 허가된 브롤루시주맙(brolucizumab) 성분의 황반변성 치료제 비오뷰주®에 이어 최근 비오뷰프리필드시린지®가 허가되었다. 프리필드시린지 제형은 약물이 주사기에 미리 충전되어 있어 바이알 제형과 비교 시 보다 정확한 용량으로 투여할 수 있고 준비 과정에서 발생할 수 있는 오염의 위험을 줄일 수 있는 장점이 있다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	프로포폴 성분 제제	18	주의사항	전신마취제
2	이소니아젯·피라진아미드·리팜피신 복합제	1	주의사항	주로 항산성균에 작용하는 것
3	세페타메트피복실염산염 성분 제제	1	효능·효과, 용법·용량	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

#### • 프로포폴 성분 제제, 지속발기증 이상반응

수술이나 검사 시 사용되는 전신마취제인 프로포폴 성분 제제의 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과, 신장 및 비뇨기 장애 이상반응으로 지속발기증이 보고되어 해당 이상반응이 신설되었다.

#### • 이소니아젯·피라진아미드·리팜피신 복합제, 리토나비르/사퀴나비르 상호작용 주의

폐결핵 치료제인 이소니아젯·피라진아미드·리팜피신(리팜핀) 복합제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 리토나비르/사퀴나비르와 병용 시 간독성 가능성을 증가시킬 수 있어 리토나비르와 사퀴나비르를 투여 중인 환자에게는 투여하지 않도록 하는 내용이 주의사항에 신설된다.

#### • 세페타메트피복실염산염 성분 제제, 효능·효과 및 용법·용량 변경

중이염 등의 치료에 사용되는 항생제인 세페타메트피복실염산염 성분 제제의 임상 재평가 결과, 기존 대비 유효균종이 폐렴연쇄구균(페니실린 감수성 균주)과 모락셀라 카타랄리스균, 폐렴간균, 인플루엔자균으로 변경되었으며, 12세 이상 소아 및 성인에게만 투여하도록 하는 등 용법·용량이 변경된다.