

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 25품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	4	에베로리무스	3
2	진해거담제	4		
3	항악성종양제	3	루테튬(177Lu)옥소도트레오타이드액 등 22개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 루테튬(177Lu)옥소도트레오타이드액 성분 신경내분비종양 치료제 신약 허가

방사선 항암제로 루테튬(177Lu)옥소도트레오타이드액(lutetium(177Lu) oxodotreotide solution) 성분의 신경내분비종양 치료제 신약 **루타테라주®**가 허가되었다. **루타테라주®**는 신경내분비종양 세포에 과발현된 소마토스타틴 수용체에 결합하여 방사선량을 증가시켜 암세포의 손상을 유도한다.

소마토스타틴 수용체 양성인 위·장·췌장계 성인 신경내분비종양(Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NET)의 치료에 승인되었다. 취급 시 방사선 피폭을 최소화하기 위해 적절한 안전 조치를 취해야 하며, 방사성 동위원소 등의 사용 및 취급에 대한 자격을 갖춘 사람이 투여(또는 이 사람의 감독 하에 투여)해야 한다.



Lutathera® Inj.
(Ref. Clinical trials arena)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	에톨로체50밀리그램프리필드시린지(에타너셉트) 등 2품목	2	주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단
2	에리트로마이신 경구제	5	주의사항	주로 그람양성균, 리케치아, 바이러스에 작용하는 것

• 에톨로체50mg프리필드시린지(에타너셉트) 등 2품목, 폐렴 등 이상사례

류마티스관절염, 건선 등 자가면역질환 치료제인 에톨로체®50mg프리필드시린지, 에톨로체®50mg프리필드펜주의 국내 시판 후 조사(4년간, 314명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 17.83%로 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 폐렴, 어지러움이 보고되었다. 이 외에도 주사부위 가려움, 주사부위 발진, 주사부위 통증 등이 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응으로 보고되었다.

• 에리트로마이신 경구제, 심실성 부정맥 환자 등 투여 금지

항생제인 에리트로마이신 경구제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, QT 연장 또는 심실성 부정맥 병력이 있는 환자, 전해질 장애 환자에게 투여하지 않도록 주의사항에 추가된다. 에리트로마이신을 비롯한 마크로라이드계로 치료받은 환자에서 QT 연장이 관찰되었으며, 이는 심장 재분극에 영향을 미쳐 심장부정맥 및 톨사이드데폰테스부정맥(torsades de pointes)의 위험을 초래할 수 있어 주의가 필요하다는 내용 등이 신설된다. 더불어 순환기계 이상반응에 빈도불명의 심장정지, 심실세동이 추가되었다.