

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 14품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	3	시타글립틴염산염수화물	3
2	안과용제	2	레보플록사신수화물 등 11개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	항원충제	2		

• 제네릭 품목허가 경향

8월 1주차 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴염산염수화물 (sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분의 6품목 허가에 이어, 지난주에도 3품목이 허가되었다.

또한, ‘20년 2월 덱스판테놀(dexpanthenol) 성분의 경구용 탈모 치료 보조제로 알로판텐정®100mg(콜마파마)이 최초 허가된 이후, 지속적으로 해당 성분이 시판 허가되었으며, 지난주 리모텍정®100mg(바이넥스)이 허가되어 총 5개 업체(5개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다.

이 외에도 결막염 등 안과 질환 치료에 사용되는 항생제인 레보플록사신수화물(levofloxacin hydrate) 성분의 고용량 점안제 레보프란점안액® 1.5%(대한약품공업)가 허가되었다. 기존 0.5% 대비 고용량 제제는 크라비트점안액® 1.5% (한국산텐제약)가 유일했으나, 지난해 특히 등록이 거절되면서 제네릭 제품이 진입하고 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	이르베사르탄·아토르바스타틴칼슘 삼수화물 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	기타의 순환계용약
2	BDDE가교히알루론산나트륨겔 제제(단일제, 주사제)	1	주의사항	따로 분류되지 않는 대사성 의약품

• 이르베사르탄·아토르바스타틴칼슘삼수화물 제제(복합제, 경구제), 협심증 악화 등 이상사례

고혈압·고지혈증 치료 복합제인 이르베사르탄·아토르바스타틴칼슘삼수화물 제제(복합제, 경구제)의 국내 시판 후 조사(6년간, 707명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.06%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 협심증 악화, 악성간신생물, 신우신염, 저혈량성쇼크 등이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 혈압상승, 저혈압, 피부열상이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 국소성무감각, 추간판탈출증, 위암종, 위창자동 등이 보고되었다.

• BDDE가교히알루론산나트륨겔 제제(단일제, 주사제), 난소암종 등 이상사례

무릎 골관절염 치료제인 시노비안주®(엘지화학)의 국내 시판 후 조사(6년간, 3,140명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 7.96%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 난소암종, 대변내혈액, 섬유근육통, 대상포진 등이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 복부팽만, 관절뻣뻣함, 호흡곤란 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 구토, 골절, 주사부위발진, 우울증 등이 보고되었다.