

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	6	시타글립틴염산염수화물	6
2	합성마약	5	펜타닐	4
3	기타의 순환계용약	2	프루칼로프라이드 숙신산염 답토마이신	2
	하제·완장제	2		2
	주로 그람양성균에 작용하는 것	2		2

• 타파미디스 성분 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증 치료제 허가

기허가된 타파미디스메글루민염(tafamidis meglumine) 성분 제품(빈다켈캡슐®20mg, 트랜스티레틴 가족성 아밀로이드성 다발신경병증 치료제)과 염, 성분 함량이 다른, 새로운 적응증을 갖는 제품이 승인되었다. 타파미디스 성분의 빈다맥스캡슐®61mg(한국화이자제약)은 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증(Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy, ATTR-CM) 치료를 적응증으로 하여 희귀의약품으로 허가 승인되었다.

ATTR-CM은 혈액 내에서 순환하는 운반 단백질인 트랜스티레틴이 노화 또는 유전자 변이로 인해 심장에 아밀로이드 단백질 침착물로 축적되어 심부전을 유발하고 심할 경우 사망에 이를 수 있는 치명적인 희귀질환이다. 타파미디스는 트랜스티레틴 단백질을 안정화시킴으로써 작용하며, 정상형(wild type) 또는 유전성 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증(ATTR-CM) 성인 환자의 심혈관계 사망률 및 심혈관계 관련 입원의 감소를 위해 1일 1회 1캡슐 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	마황, 행인, 계지, 감초 과립제	2	제조방법	해열·진통·소염제
2	발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제)	36	주의사항	기타의 순환계용약

- 발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제), 실어증 등 이상사례 고혈압·고지혈증 치료 복합제인 발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 698명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 14.90%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 실어증이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 인두염, 척추관협착, 다리골절, 대상포진 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 위염, 혈압상승, 골수염, 심계항진 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 객혈, 감각이상, 혈당증가, 협심증악화 등이 보고되었다.

〈대상 품목 현황〉

대상 품목	성분명	품목수
발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제)	발사르탄·로수바스타틴칼슘	로바르탄정®10/160mg 외 31품목
	암로디핀베실산염·발사르탄·로수바스타틴칼슘	엑스원알정®5/160/10mg 외 3품목