

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 26품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	5	로수바스타틴칼슘 + 발사르탄	4
2	해열·진통·소염제	3	네비보롤염산염 + 로수바스타틴칼슘	
3	기타의 비타민제 기타의 자양강장변질제	2 2	복합제 등 22개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

- 경구용 류마티스 관절염 치료제 토파시티닙 신규염 허가**
경구용 JAK 억제제 젤잔즈정®(토파시티닙 시트르산염)의 최초 염변경 제품으로, 토파시티닙 아스파르트산염(tofacitinib aspartate) 성분의 **보령토파시티닙정®5mg**(보령제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **보령토파시티닙정®5mg**은 젤잔즈정®5mg과 달리 궤양성 대장염을 제외한 류마티스 관절염, 건선성 관절염에 적응증을 가진다. 젤잔즈정®의 물질특허가 만료되는 ‘25년 11월 이후 제품 출시가 가능할 것으로 예상되고 있다.
- 네비보롤염산염·로수바스타틴칼슘 성분의 고지혈증·고혈압 치료복합제 신규 함량 허가**
기존에 시판 중인 고혈압·고지혈증 치료 복합제 네비보롤염산염·로수바스타틴칼슘(nebivolol HCl·Rosuvastatin Ca) 성분의 **네비로스타정®** 3개 함량(2.5/10, 5/10, 5/20 mg, 에리슨제약)에 추가적으로 2.5/5mg 함량이 허가되었다. 네비보롤과 로수바스타틴을 동시에 투여하고 있는 환자의 병용 투여 시 대체요법으로 1일 1회 1정 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르산염수화물 제제 (복합제, 흡입제)	3	주의사항	진해거담제

- 플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르산염수화물 제제(복합제, 흡입제), 혈당이상 등 이상사례**

흡입용 천식치료제인 **플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르산염수화물 제제(복합제, 흡입제)**의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 618명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 31.88%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 혈당이상이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 천식악화, 요관결석, 가슴통증, 급성난청 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 감기, 변비, 위식도 역류, 가슴불편함, 체중감소 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 상기도감염, 바이러스감염, 골다공증, 신장애, 전정장애 등이 보고되었다.

〈대상 품목 현황〉

대상 품목	제품명
플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르산염수화물 제제 (복합제, 흡입제)	플루티폼흡입제®50μg/5μg
	플루티폼흡입제®125μg/5μg
	플루티폼흡입제®250μg/10μg