

## 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	2	복합제 등 22개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
	기타의 자양강장변질제	2		

#### • 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 혈당 이상이 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