

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 14품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	자율신경제	3	리바록사반	3
2	혈액응고저지제	3	디에틸프로피온염산염	2
3	외피용살균소독제	2	클로르헥시딘글루콘산염액	2

• 당뇨병 치료제 테네리글립틴 신규염 제품 허가

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 테넬리아정® 20mg(테네리글립틴 브롬화수소산염 수화물)의 최초 염변경 제품으로 테네리글립틴 염산염 수화물(teneligliptin hydrochloride hydrate) 성분의 테네리틴정® 20mg(경동제약)이 허가되었다. 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용되며, 1일 1회 1정 투여한다. 테넬리아정® 20mg의 물질특허가 만료되는 ‘22년 10월 이후 제품 출시가 가능할 것으로 예상되고 있다.

• 제네릭 품목허가 경향

항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 3품목, 향정신성 식욕억제제인 디에틸프로피온염산염(diethylpropion hydrochloride) 성분이 2품목, 손 및 피부 등의 소독을 위해 항균 피부 세정제로 사용되는 클로르헥시딘글루콘산염액(chlorhexidine gluconate solution) 성분 제네릭 제품 2품목이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트리메부틴말레산염 경구제	101	효능·효과	기타의 소화기관용약
2	덱사메타손 성분 제제	6	주의사항	부신호르몬제
3	설파디아진은 성분 제제	9	주의사항	화농성질환용제
4	잘트랩주® 25mg/mL(애플리버셉트)	1	주의사항	항악성종양제
5	메르캅토푸린 성분 제제	3	주의사항	
6	인플루엔자분할백신(프리필드시린지주)	6	주의사항	백신류

• 트리메부틴말레산염 경구제, 효능·효과 변경

위장관 운동 조절제인 트리메부틴말레산염 경구제의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 유소아에서의 동요자극, 수면장애에 투여가 제한되어 기존 대비 유소아의 습관성 구토, 비감염성 장관통과 장애(변비, 설사)에만 투여하도록 효능·효과가 변경된다.

• 덱사메타손 성분 제제, 크롬친화세포종 발작 위험

부신피질호르몬제인 덱사메타손 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 크롬친화세포종 발작이 보고되었으며, 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다는 내용이 주의사항에 신설된다.