

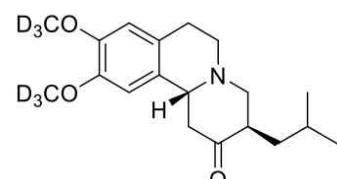
허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 24품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)	5	페그비소만트	5
2	항전간제	3	듀테트라베나진	3
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	3	부로수맙	3

• 듀테트라베나진 성분의 혼팅턴 무도병 치료제 신약 허가

희귀질환인 혼팅턴 무도병의 치료제 신약으로 듀테트라베나진(deutetrabenazine) 성분의 오스테도정®(한독테바) 3개 함량(6, 9, 12mg)이 허가되었다. 혼팅턴 무도병은 4번 염색체에 위치한 ‘혼팅턴(Huntington’s disease, HD)’ 유전자의 돌연변이로 인해 의지와 상관없는 비정상적인 운동 증상, 치매 등을 동반하는 유전질환이다. 듀테트라베나진은 VMAT2(vesicular monoamine transporter 2)의 억제제로 신경 말단에서 도파민 등의 모노아민의 양을 감소시킴으로써 운동 증상을 개선한다.



Deutetrabenazine
(Ref. Molecules. 2020 Mar 5;25(5):1175)

• FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 신약 허가

FGF23(fibroblast growth factor 23)을 표적으로 하는 부로수맙(burosumab) 성분의 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 신약 크리스비타주사액®(한국교외기린) 3개 함량(10, 20, 30mg)이 허가되었다. 부로수맙은 체내 인산 및 비타민 D의 대사, 조절에 관여하는 FGF23에

직접 결합함으로써 과활성화된 FGF23의 작용을 억제하여 신장에서 인의 재흡수를 정상화하고 혈청 인 농도를 증가시켜 증상을 개선한다. 기존 경구 인산 제제 또는 활성형 비타민 D₃ 제제를 투여하고 있는 경우 병용 시 고인산혈증이 발생할 수 있어, 이 약의 투여 1주일 전에 이들 약물의 투여를 중단하고 혈청 인 농도가 기준 하한값 이하로 떨어짐을 확인한 후 이 약의 투여를 시작해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	탈리도마이드 단일제(캡슐)	7	주의사항	항악성종양제

• 탈리도마이드 단일제(캡슐), 심혈관질환 이상반응

다발성골수종 등에 사용되는 탈리도마이드 단일제(캡슐)의 안전성 및 유효성 검토 결과, 탈리도마이드와 덱사메타손 병용 치료를 받은 환자에서 심근경색(1.3%)을 포함한 혀혈성 심장질환(11.1%) 및 뇌출중(뇌혈관 장애 2.6%) 발생이 보고되어 ‘경고’ 항에 신설된다. 한편 탈리도마이드와 멜팔란 및 프레드니손으로 치료받은 환자에서 급성 골수성 백혈병 및 골수형성이상증후군 증가가 관찰되어 투여 시작 전 이차원발성 악성 종양 발생의 위험과 치료의 유익성을 고려해야 한다. 더불어 종양 용해 증후군의 위험이 있는 환자는 모니터링 해야 한다는 내용이 주의사항에 신설된다. 또한, 탈리도마이드의 초기형성 위험성에 따라 첫 치료 시작 전 10~14일 이내, 24시간 이내 총 두 번의 임신 검사를 실시하고, 매 치료 시작 전 24시간 이내에 임신 검사를 실시하는 것으로 변경된다.