

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 53품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	최면진정제	12	멜라토닌	12
2	기타의 순환계용약	8	암로디핀베실산염 + 발사르탄 + 아토르바스타틴칼슘수화물	8
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	5	나파모스타트메실산염	5

- **파킨슨병 치료제 라사길린 신규염 허가**

모노아민 산화효소-B(MAO-B) 억제제 계열 파킨슨병 치료제 아질렉트정®(라사길린 메실산염, rasagiline mesylate)의 최초 염변경 제품으로 라사길린 타르타르산염(rasagiline tartrate) 성분의 **파키스정®(경보제약)**이 자료제출의약품으로 허가되었다. 특발성 파킨슨병 환자의 초기 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법, 운동 동요 증상이 있는 환자에서 레보도파의 보조요법으로 사용되며, 1일 1회 투여한다.

- **암로디핀베실산염+발사르탄+아토르바스타틴칼슘수화물 성분의 고혈압·고지혈증 치료복합제 허가**

‘20년 7월 국내 최초 성분조합으로 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+아토르바스타틴칼슘수화물(atorvastatin calcium hydrate)을 함유하는 고혈압·고지혈증 3제 복합제 **엑스원에이징®(에이치케이이노엔)** 4개 힘량(5/80/10, 5/80/20, 5/160/10, 5/160/20mg)이 허가된 바 있다. 지난주에는 **아발탄에이플러스정®(동구바이오제약)**, **아바트리정®(대한뉴팜)**이 각각 4개 힘량씩 허가되면서 해당 조합에 대해 총 3개 업체(12개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트리아졸람 단일제(정제)	4	주의사항	최면진정제
2	이프라트로퓸브롬화수화물 단일제 (흡입제)	2	용법·용량	진해거담제
3	엑세나타이드 주사제	2	주의사항	당뇨병용제
4	토레미펜 성분 제제	1	주의사항	항악성종양제

- **트리아졸람 단일제(정제), 고령자 낙상 위험성**

불면증 치료에 사용되는 수면제 성분인 트리아졸람 단일제(정제)의 안전성·유효성 심사 결과, 약물 투여 시 진정(졸음, 어지러움, 운동실조 및/또는 협동운동장애) 및 중추신경계 억제를 일으킬 수 있어 환자들, 특히 고령자에서 낙상의 위험성을 높이는 것으로 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 추가된다. 더불어 이상반응으로 낙상이 신설된다.

- **이프라트로퓸브롬화수화물 단일제(흡입제), 용법·용량 변경**

기관지 천식, 만성 기관지염, 폐기종에 의한 호흡곤란 등의 증상 완화에 사용되는 이프라트로퓸브롬화수화물 단일제(흡입제)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 3~14세 어린이에게 투여 시 기존 100~500μg을 1일 3회 흡입투여에서 100~250μg을 1일 3~4회 흡입 투여하는 것으로 용법·용량이 변경된다.