

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 13품목 허가)

| | 효능군 | 품목수 | 성분명 | 품목수 |
|---|-----------------------------|-----|----------------------------|-----|
| 1 | 기타의 순환계용약 | 4 | 암로디핀베실산염 + 발사르탄 + 로수바스타틴칼슘 | 4 |
| 2 | 혈압강하제 | 3 | 네비보롤염산염 | 3 |
| 3 | 자격요법제 등 6개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨 | | 토파시티닙 등 6개 성분이 각 1품목씩 허가됨 | |

• 암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘 성분의 고혈압·고지혈증 치료복합제 허가

‘19년 4월 국내 최초 성분조합으로 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)을 함유하는 고혈압·고지혈증 3제 복합제 엑스원알정®(에이치케이이노엔) 4개 함량 (5/80/5, 5/80/10, 5/160/5, 5/160/10mg)이 허가된 바 있다. 지난주에는 **발트리오정®**(경동제약)이 기존 5/80/10, 5/160/10mg 함량과 더불어 암로디핀 용량을 높인 10/160/10mg, 암로디핀 및 로수바스타틴 용량을 높인 10/160/20mg의 고용량 제품을 포함하여 총 4개 함량으로 허가되었다.

• 네비보롤염산염 성분의 고혈압 치료제 허가

베타차단제 계열 항고혈압제인 네비보롤염산염(nebivolol hydrochloride) 성분의 저용량(1.25, 2.5mg) 제제는 **네비스톨정®**(에리슨제약)이 유일했으나, 지난주 **네비레트엠정®**(광동제약) 3개 함량(1.25, 2.5, 5mg)이 허가되었다. **네비레트엠정®**은 **네비스톨정®**과 달리 모든 용량에서 본태성 고혈압 및 만성 심부전 치료에 적응증을 가진다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 1건)

| | 해당 제품 | 품목수 | 변경사항 | 효능군 |
|---|-------------------------|-----|------|-----------|
| 1 | 톨밥탄분무건조분말 제제 (단일제, 경구제) | 2 | 주의사항 | 기타의 순환계용약 |

• 톨밥탄분무건조분말 제제(단일제, 경구제), 유방암 이상사례

저나트륨혈증 및 상염색체우성 다낭신장병(autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) 치료에 사용되는 톨밥탄분무건조분말 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 상염색체우성 다낭신장병(ADPKD) 환자에 대한 시판 후 조사(4년간, 21명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 47.62%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 유방암이 보고되었다. 이 외에 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 상기도 감염이 보고되었다.

〈대상 품목 현황〉

| 대상 성분 | 품목명 및 제조사명 |
|----------------------------|--------------------|
| 톨밥탄분무건조분말 제제 (단일제, 경구제) | 삼스카정®15mg(한국오크카제약) |
| | 삼스카정®30mg(한국오크카제약) |