

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 20품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	자격요법제 (비특이성면역원제제를 포함)	10	토파시티닙	10
2	안과용제	2	레보플록사신수화물 등 10개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	자율신경제 등 8개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨			

#### • 세르리포나제알파 성분의 바텐병 치료제 신약 허가

재조합 인간 트리펩티딜 펩티다제 1(rhTPP1) 제제인 세르리포나제알파(cerliponase alfa) 성분의 바텐병(batten disease) 치료제 신약 브리뉴라주®150mg(메디팁)이 허가되었다. 바텐병 또는 2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2)은 소아의 선천성 대사이상으로 발생하는 리소좀 축적병의 일종으로 트리펩티딜 펩티다제1/2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증 유전자(TPP1/CLN2) 변이로 리소좀에서 단백질을 분해하는 TPP1 효소의 활성이 저하되어 나타난다. 이로 인해 신경세포 등에 리소좀 단백질이 축적되고 점차 뇌 및 망막에 변성을 일으켜 시력장애, 보행장애 등을 유발하며 조기 사망에 이를 수 있는 희귀질환이다.

세르리포나제알파는 표적 세포에 흡수되어 리소좀으로 전위되며, 리소좀에서 단백질 분해 작용을 수행함으로써 비정상적인 단백질 축적을 억제하여 증상을 개선한다. 트리펩티딜 펩티다제1(TPP1) 결핍으로도 알려진 2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(CLN2)의 치료에 사용되며, 뇌실 내 투여에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 의료시설에서 투여되어야 한다. 2주 간격으로 1회 300mg을 카테터 등을 통해 뇌실 내에 주입하며, 만 2세 미만의 환자는 연령에 따라 용량 조절이 필요하다.



Brineura® injection (Ref. Brineura® website)

#### • 경구용 류마티스 관절염 치료제 토파시티닙 다수 허가

경구용 JAK 억제제인 토파시티닙 시트르산염(tofacitinib citrate)의 염변경 제품으로 토파시티닙 아스파르트산염(tofacitinib aspartate) 성분의 젤토파정®5mg(대웅제약)이 보령토파시티닙정®5mg(8월 허가)에 이어 허가되었다. 또한, 염이 제거된 제품으로 토파시티닙 성분의 잭파즈정®5mg(한림제약) 등 9품목(9개 업체 해당)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	쿠에티아핀 성분 제제	156	주의사항	정신신경용제

#### • 쿠에티아핀 성분 제제, 간부전 이상반응

항정신병 약물로 정신분열증 및 양극성 장애 치료에 사용되는 쿠에티아핀 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 간담도 장애 이상반응으로 매우 드물게 간부전이 보고되어 주의사항에 신설된다.