

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 49품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	8	다파글리플로진시트르산 +메트포르민염산염	4
2	당뇨병용제	8	타다라필	3
3	기타의 비타민제	6	로수바스타틴칼슘	3

• 네라티닙 성분의 유방암 치료제 신약 허가

유방암 치료제로 네라티닙말레산염(neratinib maleate) 성분의 **너링스정®**(빅싱크)이 신약으로 허가되었다. 네라티닙말레산염은 티로신 키나아제(tyrosine kinase) 억제제로, EGFR, HER2, HER4에 비가역적으로 결합한다. 이후 EGFR와 HER2의 자가 인산화를 억제함으로써 하위 MAPK, AKT 경로의 신호 전달을 차단하여 종양 세포의 성장 및 증식을 억제한다.

너링스정®은 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료(extended adjuvant)로서 단독 투여에 사용하도록 승인되었다. 질병 재발 시까지 최대 1년 동안 음식과 함께 1일 1회 6정(240mg)을 투여한다. 첫 투여 시 설사 예방을 위해 처음 2주기 동안 로페라미드를 투여한다.



Nerlynx® Tab.
(Ref. Bixink® website)

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	콜린타르타르산염 등 11성분 복합제(정제)	2	효능·효과	비타민 B제 (비타민 B ₁ 을 제외)
2	메코발라민 단일제(주사제)	1	용법·용량	
3	플로르베타벤(¹⁸ F) 성분 제제	1	주의사항	방사성 의약품

• 콜린타르타르산염 등 11성분 복합제(정제), 효능·효과 변경

콜린타르타르산염 등 11성분 복합제(정제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과 효능·효과에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 기존 효능·효과인 ‘비타민 B군 결핍증의 예방 및 치료 또는 수요가 증대하는 경우(수술전후 회복기 환자, 스트레스 상태)’에서 육체피로, 임신·수유기 및 병중·병후의 체력저하시 비타민(B₁, B₂, B₆)의 보급에 사용하도록 효능·효과가 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<p>비타민 B군 결핍증의 예방 및 치료 또는 수요가 증대하는 다음 경우의 보급</p> <p>1. 수술 전후 회복기 환자 2. 스트레스 상태 : 항생제·이뇨제의 보조요법, 간질환, 수용성 비타민의 흡수·섭취를 방해하는 위장관 장애, 지속성 또는 소모성 질환, 당뇨병, 화상, 골절, 중증(심한 증상)감염, 심리적 장애</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다음 경우의 비타민(B₁, B₂, B₆)의 보급 <ul style="list-style-type: none"> - 육체피로 - 임신·수유기 - 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> · 비타민 B₁(티아민염산염) <ul style="list-style-type: none"> - 다음 증상의 완화: 신경통, 근육통, 관절통(요통, 어깨결림 등) - 각기 - 눈의 피로 · 비타민 B₂(리보플라빈) 및 비타민 B₆(피리독신염산염) <ul style="list-style-type: none"> - 다음 증상의 완화: 구각염(입꼬리염), 구순염(입술염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염