

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 61품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	15	다파글리플로진시트르산 +메트포르민염산염	10
2	기타의 순환계용약	12	로수바스타틴칼슘 +칸데사르탄실렉세틸	10
3	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 기타의 비타민제	5 5	타다라필 탄산칼슘+농축콜레칼시페롤	4 4

#### • 날푸라핀염산염 성분의 신규 제형 허가

혈액 투석환자의 소양증 치료제에 사용하는 날푸라핀염산염(nalfurafine hydrochloride) 성분의 새로운 제형으로서 레밋치구강붕해정® 2.5 $\mu$ g(에스케이케미칼)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 날푸라핀염산염은 중추신경계 및 피부에 존재하는  $\kappa$ -오피오이드 수용체에 선택적으로 결합하여 가려움 증상을 완화한다.

레밋치구강붕해정® 2.5 $\mu$ g은 약물을 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 먹는 제제로, 물 없이도 복용할 수 있어 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 기존 캡슐제보다 쉽게 복용할 수 있을 것으로 기대되고 있다.

레밋치구강붕해정® 2.5 $\mu$ g은 기존 허가된 연질캡슐의 효능·효과와 동일하게 혈액 투석환자에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 소양증 개선에 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 1정을 저녁 식후에 경구 투여하며, 혀에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 물과 함께 복용할 수 있다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	덱사메타손시페실레이트 성분 제제(단일제, 분무제)	1	주의사항	이비과용제
2	로수바스타틴 함유 제제	929	주의사항	동맥경화용제, 기타의 순환계용약, 당뇨병용제
3	설파디아진은 성분 제제	4	주의사항	화농성질환용제
4	클로베타솔 프로피오네이트 성분 제제	28	주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	이오헥솔 성분 제제	32	주의사항	X선조영제
6	이오프로마이드 성분 제제	8	주의사항	

#### • 로수바스타틴 함유 제제, 호산구 증가 및 DRESS 이상반응

고지혈증 치료제인 로수바스타틴을 함유한 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다. 호산구 증가 및 DRESS 증후군, 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 등은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상반응으로, 이 약 처방 시 환자에게 해당 증상 및 징후에 대해 조언하고 환자에 대해 면밀히 관찰해야 한다. 또한, 해당 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 이 약의 사용을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 하며, 중증 피부 이상반응이 발생한 경우에는 이 약의 치료를 개시해서는 안 된다는 내용이 포함되었다.