

## 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	5	타다라필	4
	기타의 비타민제	5	탄산칼슘+농축콜레칼시페롤	4

#### • 날푸라핀염산염 성분의 신규 제형 허가

혈액 투석환자의 소양증 치료제에 사용하는 날푸라핀염산염(nalfurafine hydrochloride) 성분의 새로운 제형으로서 레밋치구강붕해정®2.5μg(에스케이케이미칼)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 날푸라핀염산염은 중추신경계 및 피부에 존재하는 κ-오피오이드 수용체에 선택적으로 결합하여 가려움 증상을 완화한다.

레밋치구강붕해정®2.5μg은 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®2.5μg은 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	셀파디아진은 성분 제제	4	주의사항	화농성질환용제
4	클로베타솔 프로피오네이트 성분 제제	28	주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	이오핵솔 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.