

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 34품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	6	다파글리플로진시트르산 +메트포르민염산염	6
2	당뇨병용제	6	도베실산칼슘수화물	3
3	해열·진통·소염제	5	에스오메프라졸마그네슘삼수화물 실데나필 시트르산염	2 2

• 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염 성분의 복합제 허가

기준에 시판 중인 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합제(직듀오서방정®)의 프로판디올수화물이 시트르산으로 변경된 염변경 제품이 허가되었다. 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염(dapagliflozin citric acid+metformin hydrochloride) 성분의 다파엔듀오서방정®(에이치케이이노엔), 듀오리치서방정®(풍림무약) 및 포글리메트서방정®(한국프라임제약)으로 각각 2개 용량(5/1000, 10/1000mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 저녁 식사와 함께 투여하며, 최대 권장용량인 10/2000mg을 초과하여 투여하지 않는다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페니토인 성분 제제	8	주의사항	항전간제

• 페니토인 성분 제제, 임부 및 가임기 여성 투여 주의

발작 치료 등에 사용되는 페니토인 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 임부 및 가임기 여성에게 투여 시 선천성 기형 등 위험성이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다.

페니토인 성분 제제는 사람의 태반을 통과하여, 출생 전 이 약에 노출될 경우 선천성 기형 및 여타 발달 이상의 위험성이 일반 인구보다 2~3배 높은 것으로 나타났다. 간질이 있는 산모에게서 태어난 어린아이에서 구강안면 파열, 심장 결손, 두개안면 결함, 손발톱 및 손가락, 발가락 저형성증, 성장 이상(소두증과 출생 전 성장 부진 등)이 보고되었으며, 이 약을 단독 또는 다른 항간질제와 병용 투여한 산모로부터 태어난 아이에게서 신경발달 장애가 보고되었다.

따라서 임부 및 가임기 여성에게는 적합한 대체 방안에 대한 신중한 고려 후 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 이 약을 사용해서는 안 된다. 또한, 임부에게 적절한 대체치료 방안이 없어 이 약의 치료를 지속해야 할 경우 최소용량을 복용해야 한다. 가임기 여성은 이 약의 치료 시작 전 임신 검사를 고려해야 하며, 치료 중 및 치료 중단 후 1개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 한다.