

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	7	다파글리플로진 +메트포르민염산염	4
2	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	4	피페라실린나트륨 +타조박탐나트륨	4
3	해열·진통·소염제	3		
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	3	эм파글리플로진 L-프롤린 +메트포르민염산염	3

• 겜투주맙 오조가마이신 성분의 백혈병 치료제 허가

백혈병 치료제로 겜투주맙 오조가마이신(gemtuzumab ozogamicin) 성분의 마일로탁주® 4.5mg(한국화이자제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 겜투주맙 오조가마이신은 CD33 항원을 표적으로 하는 항체-약물 접합체(antibody-drug conjugate, ADC)이다. CD33을 발현하는 종양 세포와 결합하여 세포독성 약물인 N-아세틸-γ-칼리키아마이신 디메틸하이드라지드(N-acetyl-γ-calicheamicin dimethylhydrazide)를 세포 내로 방출시켜 DNA 절단을 통해 종양세포의 사멸을 유도한다.

마일로탁주® 4.5mg은 새로이 진단된 CD33-양성의 급성 골수성 백혈병(AML) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 급성 골수성 백혈병 성인 및 소아 환자의 약 85~90%가 CD33 양성으로 알려졌으며, 이 환자군에서 유용한 타겟요법으로 기대되고 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	닌테다닙 성분 제제	2	주의사항	기타의 호흡기관용약
2	코바마미드 단일제(주사제)	1	효능·효과	비타민 B제(비타민 B ₁ 을 제외)

• 코바마미드 단일제(주사제), 효능·효과 변경

코바마미드 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과 효능·효과에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 기존 효능·효과인 ‘비타민 B₁₂ 결핍증의 예방 및 치료’ 등 7가지에 해당하는 적응증에서 ‘혈액(조혈계) 및 신경계와 관련된 비타민 B₁₂ 결핍증’에 사용하도록 효능·효과가 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능· 효과	<ol style="list-style-type: none"> 비타민 B₁₂ 결핍증의 예방 및 치료 비타민 B₁₂의 수요가 증대하여, 식사로부터의 흡수가 불충분한 경우의 보급(소모성 질환, 갑상선기능항진증, 임산부, 수유부 등) 거대적아구성 빈혈 광절열두조충증 악성빈혈에 수반하는 신경장애 흡수부전 증후군(스프루 등) 다음 질환 중 비타민 B₁₂의 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 영양 결핍성 및 임신성 빈혈 위 절제 후의 빈혈 간장애에 수반된 빈혈 방사선에 의한 백혈구 감소증 신경통, 말초 신경염, 말초신경 마비 근육통, 관절통 중추신경 장애: 척수염, 변성질환(變性疾患) 등 	혈액(조혈계) 및 신경계와 관련된 비타민 B ₁₂ 결핍증