

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	7	도네페질	4
2	기타의 중추신경용약	4	은행엽건조엑스	3
			에스오메프라졸마그네슘삼수화물	2
3			+탄산수소나트륨 실데나필시트르산염	2

#### • 티라브루티닙염산염 성분의 중추신경계 림프종 치료제 신약 허가

중추신경계 림프종 치료제 신약으로 티라브루티닙염산염(tirabrutinib hydrochloride) 성분의 베렉스브루정®80mg(한국오노약품공업주식회사)이 허가되었다. 티라브루티닙염산염은 선택적 BTK(bruton tyrosine kinase) 억제제로, B세포 수용체 신호 전달 경로에서 발암과정에 관여하는 BTK에 결합하여 활성을 억제함으로써 림프종을 치료한다.

베렉스브루정®80mg은 재발성 또는 불응성의 B세포성 원발성 중추신경계 림프종 환자에서 단독요법으로 사용하도록 승인되었다. 이 약은 항암 화학요법 경험이 있는 의사의 감독 하에 투여하여야 하며, 1일 1회 6정(480mg)을 공복에 투여한다. 식후 투여 시 체내 약물 노출이 증가하여 이상반응이 증가할 수 있으므로 식전 1시간부터 식후 2시간까지는 투여하지 않아야 한다.

#### • 도네페질 성분 신규 제형 허가

알츠하이머형 치매 증상의 치료에 사용되는 도네페질(donepezil) 성분의 새로운 제형으로 도네시브패취®(아이큐어) 및 도네리온패취®(셀트리온) 각각

2개 용량(87.5, 175mg) 제품이 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존에 시판 중인 경구제(1일 1회 투여) 대비 투여 간격을 연장하여 주 2회 피부에 부착하는 제제로 환자의 투약 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	벤잘코늄염화물 함유 의약품	62	주의사항	이비과용제, 진해거담제, 뇌하수체호르몬제, 치질용제, 외피용살균소독제
2	벤잘코늄염화물 함유 의약품	1	주의사항	화농성질환용제
3	카보잔티닙(S)-말산염 성분 제제	3	주의사항	항악성종양제
4	토브라마이신 성분 제제	3	주의사항	주로 그람음성균에 작용하는 것
5	세프트리악손 성분 제제(주사제)	166	주의사항	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
6	디프테리아독소이드, 파상풍독소이드 혼합 백신 제제	1	주의사항	백신류

#### • 세프트리악손 성분 제제(주사제), 칼슘 함유 용액 투여 관련 변경

항생제인 세프트리악손 성분 제제(주사제)의 안전성 정보 검토 결과, 기존 대비 '이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘 함유 용액 또는 약물을 투여해서는 안 된다'는 내용이 '경고' 항목에서 삭제되었다. 이에 따라 신생아(≤28일)가 아닌 환자의 경우, 주입 전/후 주입선을 적절한 용액으로 철저히 씻어내면 이 약과 칼슘 함유 용액을 서로 순차적으로 투여할 수 있다는 내용이 '적용상의 주의' 항목에 신설되었다.