

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 20품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	4	아브로시티닙	3
2	자격요법제(비특이성면역원 제제를 포함)	3	카프마티닙염산염일수화물	2
3	기타의 순환계용약 항악성종양제	3	에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨	2

• 아브로시티닙 성분의 아토피피부염 치료제 신약 허가

아토피피부염 치료제 신약으로 아브로시티닙(abrocitinib) 성분의 **시빈코정®** (한국화이자제약) 3개 용량(50, 100, 200mg)이 허가되었다. 아브로시티닙은 야누스 키나아제(janus kinase, JAK)1 억제제로 아토피피부염의 병태생리에 중요한 사이토카인의 신호 전달에 관여하는 JAK1을 선택적으로 억제하여 증상을 개선한다. **시빈코정®**은 전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료에 사용하도록 승인되었다.

• 카프마티닙 성분의 비소세포폐암 치료제 신약 허가

비소세포폐암 치료제 신약으로 카프마티닙염산염일수화물(capmatinib hydrochloride monohydrate) 성분의 **타브렉타정®**(한국노바티스) 2개 용량(150, 200mg)이 허가되었다. 카프마티닙은 MET 수용체 티로신 키나아제 억제제로 MET의 인산화를 억제함으로써 MET 주요 하위 신호 전달 경로(MAPK, AKT 등)를 차단하여 종양 세포의 성장 및 증식을 억제한다. **타브렉타정®**은 MET 엑손 14 결손(skipping)이 확인된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	보티옥세틴 성분 제제	4	주의사항	정신신경용제
2	올란자핀 단일제(2.5, 5, 10, 15mg 필름코팅정 5, 10mg 구강붕해정)	35	주의사항	
3	플루복사민말레이트 단일제(50, 100mg 필름코팅정)	4	주의사항	
4	아스코르브산 단일제(주사제)	38	효능·효과	비타민 C 및 P제
5	라도티닙염산염 성분 제제	2	주의사항	항악성종양제
6	포스포마이신 제제(주사제)	10	효능·효과	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

• 아스코르브산 단일제(주사제), 효능·효과 변경

아스코르브산 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과 효능·효과에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 기존 효능·효과 중에서 ‘골성장애’에 대한 적응증이 ‘골유합촉진’으로 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	급성 또는 경구투여가 어려운 경우의 1. 비타민 C 결핍증의 예방과 치료: 괴혈병 등 2. 비타민 C의 요구량이 증가하는 경우: 임부·수유부, 심한 육체노동 시 등 3. 다음 질환 중 비타민 C 결핍증 또는 대사장애에 관여되는 것으로 추정되는 경우 1) 모세관 출혈(비출혈, 치육출혈, 혈뇨 등) 2) 약물투여(살리실산염, 아트로핀, 염화암모늄, 바르비탈산염 등) 3) 골절 시의 골기질형성, 골성장애 4) 기미, 주근깨, 염증 후의 색소침착 5) 광선과민성피부염 등	<좌동>
		<좌동>
		3) 골절 시의 골기질형성, 골유합촉진 <좌동>