

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 36품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	6	프라미펙솔염산염일수화물	4
2	기타의 중추신경용약	5	베리시구앗	3
3	동맥경화용제	4	로수바스타틴칼슘	3
			탄산칼슘+농축콜레칼시페롤분말	3
			빌다글립틴질산염+메트포르민염산염	3

• 베리시구앗 성분의 심부전 치료제 신약 허가

심부전 치료제 신약으로 베리시구앗(vericiguat) 성분의 **베르쿠보정®**(바이엘 코리아) 3개 용량(2.5, 5, 10mg)이 허가되었다. 베리시구앗은 가용성 구아닐레이트시클라제(soluble guanylate cyclase, sGC) 자극제로, 결핍 시 심근 및 혈관 기능 장애에 기여하는 cGMP (cyclic guanosine monophosphate)의 합성을 증가시킨다. **베르쿠보정®**은 최근에 심부전으로 인한 입원 또는 외래 정맥용 이뇨제 투여를 경험한 좌심실 박출률이 45% 미만으로 저하된 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험 감소에 사용하도록 승인되었다.

• 발베나진이토실산염 성분의 지연 운동 이상증 치료제 신약 허가

성인에서 지연 운동 이상증의 증상 개선에 사용되는 신약으로 발베나진이토실산염(valbenazine ditosylate) 성분의 **디스발캡슐®40mg**(미쓰비시다나 베파마코리아)이 허가되었다. 지연 운동 이상증은 주로 항정신병 약물 복용과 관련하여 발생하며 불수의적인 운동이 나타난다. 발베나진이토실산염은

시냅스전 세포의 소포 모노아민수송체2(vesicular monoamine transporter 2, VMAT2)를 억제하여 신경 말단에서 도파민의 방출을 억제함으로써 이상 운동을 감소시킨다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	부데소니드+포모테롤푸마르산 복합제	7	주의사항	진해거담제
2	카나마이신 단일제(주사제)	2	용법·용량	주로 항산성균에 작용하는 것
3	붕사/붕산 함유 클로람페니콜 성분 제제	1	용법·용량 주의사항	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

• 붕사/붕산 함유 클로람페니콜 성분 제제, 용법·용량 등 변경

결막염 등에 사용되는 붕사/붕산 함유 클로람페니콜 성분 제제의 아일랜드 건강제품규제청(Hpra) 및 영국 의약품건강관리제품규제청(HMRA) 안전성 정보 검토 결과 용법·용량에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 투여 대상을 2세 이상의 소아 및 성인으로 제한하고, 첫 48시간 동안은 2시간마다, 이후에는 4시간마다 한 방울씩 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다. 더불어 2세 미만의 소아에게는 투여하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 반영되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	1일 1~수회 점안한다. 단, 10일 이상 사용하지 않는다.	2세 이상 소아 및 성인 첫 48시간 동안은 2시간마다, 이후에는 4시간마다 1방울씩 환부에 적용한다. 깨어있는 시간에만 사용한다.
주의사항	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 6) 신생아와 6개월 미만의 영아	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 6) 2세 미만 소아