

## 허가 트렌드

## 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 42품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	9	에스오메프라졸마그네슘삼수화물 +탄산수소나트륨	8
2	소화성궤양용제	8	다파글리플로진시트르산 +메트포르민염산염	6
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품 X선조영제	4 4	이오헥솔	4

- 엠파글리플로진 L-프롤린+메트포르민염산염 성분의 당뇨병 치료 복합제 허가

기존에 시판 중인 엠파글리플로진+메트포르민염산염 복합제(자디앙듀오정®)의 엠파글리플로진에 L-프롤린이 추가된 염변경 제품이 허가되었다. 엠파글리플로진 L-프롤린+메트포르민염산염(empagliflozin L-proline+metformin hydrochloride) 성분의 종근당엠파글리플로진메트포르민정®(종근당) 3개 용량(12.5/500, 12.5/850, 12.5/1000mg)이 자료제출의 약품으로 허가되었다.

이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용하도록 승인되었다. 1회 1정, 1일 2회 투여하며, 1일 최대 권장용량인 엠파글리플로진 25mg과 메트포르민 2000mg을 초과하여 투여하지 않아야 한다.

## 안전성 정보

## 주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	날트렉손/부프로피온 복합제	1	주의사항	자율신경제
2	자일로메타졸린염산염 단일제 (0.1%, 0.05%) 점비제	15	용법·용량 주의사항	이비과용제
3	텔미사르탄/암로디핀베실산염 복합제 (함량 40/5, 40/10, 80/5mg, 다층정)	318	용법·용량 주의사항	혈압강하제
4	탈리도마이드 단일제(캡슐제)	7	용법·용량 주의사항	항악성종양제
5	렘데시비르 성분 제제	1	주의사항	기타의 화학요법제
6	코데인 단일제	6	효능·효과 용법·용량 주의사항	아편알카로이드계 제제

## • 코데인 단일제, 효능·효과 등 변경

기관지염, 기침, 중등도 통증 완화 등에 사용되는 마약류인 코데인 단일제의 미국 식품의약품청(FDA) 및 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과, 18세 이하의 소아에서 알러지 또는 감기와 관련된 기침 증상에 사용 시 치료의 유익성이 위해성보다 크지 않은 것으로 보고되었다. 이에 따라 기존 대비 13세 이상~18세 이하의 소아에서 ‘기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정’에 대한 효능·효과 및 용법·용량이 삭제되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능· 효과	1. 19세 이상 성인 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 통증의 완화	
	2. 13세 이상~18세 이하의 소아 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정 2) 아세트아미노펜이나 아부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화	2. 13세 이상~18세 이하의 소아 아세트아미노펜이나 아부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화