

## 허가 트렌드

## 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 36품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	10	다파글리플로진비스L-프롤린 +메트포르민염산염	8
2	기타의 순환계용약	7	암로디핀베실산염+빌사르탄 +로수바스타틴칼슘	4
3	혈액응고저지제	5	방풍통성산건조엑스 에독사반토실산염수화물	3

- **다파글리플로진비스L-프롤린+메트포르민염산염 성분의 당뇨병 치료 복합제 허가**

기존에 시판 중인 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합제 (직듀오서방정®)의 프로판디올수화물이 비스L-프롤린으로 변경된 염변경 제품이 허가되었다. 다파글리플로진비스L-프롤린+메트포르민염산염(dapagliflozin bis L-proline+metformin hydrochloride) 성분의 **다파메트서방정®(경동제 약)** 2개 용량(10/500, 10/1000mg) 등 총 8개 품목(4개 업체 해당)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

- **에독사반토실산염수화물 성분의 신규 제형 허가**

항응고제인 에독사반토실산염수화물(edoxaban tosylate hydrate) 성분의 새로운 제형으로 **에독시아구강붕해정®(동아에스티)** 3개 용량(15, 30, 60mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **에독시아구강붕해정®**은 기존에 시판 중인 정제와 달리 물 없이도 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 삼킬 수 있어, 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다.

## 안전성 정보

## 주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	블로난세린, 아클라토늄 성분 제제	9	주의사항	정신신경용제 자율신경제
2	아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산 염수화물 성분 제제(흡입제)	1	주의사항	기타의 호흡기관용약

- **블로난세린, 아클라토늄 성분 제제, 레비소체를 동반한 치매 환자에 대한 투여 주의**

정신분열증에 사용되는 블로난세린, 소화기 기능 이상에 사용되는 아클라토늄 성분 제제에 대한 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 안전성 정보 검토 결과, 레비소체를 동반한 치매 환자에게 투여 시 주의해야 한다는 내용이 보고되었다. 이에 따라 블로난세린 성분 제제의 경우 ‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항에, 아클라토늄 성분 제제의 경우 ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’ 항에 ‘레비소체를 동반한 치매 환자’가 추가되었다.

- **아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물 성분 제제(흡입제), 만성 폐쇄성폐질환 악화 등 이상사례**

만성폐쇄성폐질환의 유지요법에 사용되는 기관지 확장제인 아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물 성분 제제(흡입제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 695명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.49%이며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 만성폐쇄성폐질환 악화, 눈 통증, 눈꺼풀 부종이 보고되었다.