

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+발사르탄 +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®**(경동제약) 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 삼기기 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 포르모테롤푸마르산염수화물 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.