

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 39품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	10	시타글립틴염산염수화물+메트포르민	6
2	소화성궤양용제	7	염산염 콜로이드성이산화규소	6
3	혈압강하제	4	라베프라졸나트륨+탄산수소나트륨	4
			아젤니디핀	4

• 펙시다티닙염산염 성분의 건활막 거대세포종 치료제 신약 허가

건활막 거대세포종(tenosynovial giant cell tumor, TGCT) 치료제 신약으로 펙시다티닙염산염(pexidartinib hydrochloride) 성분의 투랄리오캡슐®200mg(한국다이하이산교)이 허가되었다. 펙시다티닙염산염은 집락 자극 인자1 수용체(colony stimulating factor 1 receptor, CSF1R) 억제제로, TGCT에서 과도한 CSF-1의 신호전달을 억제하여 윤활막에서의 종양 세포 증식과 축적을 저해한다.

투랄리오캡슐®200mg은 증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 건활막 거대세포종(TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 공복상태(최소 식전 1시간 또는 식후 2시간 후)에서 1회 2캡슐, 1일 2회 투여하며, 질환이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생하기 전까지 투여한다.

• 펙수프라잔염산염 성분의 위식도 역류질환 치료제 신약 허가

미란성 위식도 역류질환 치료제 신약으로 펙수프라잔염산염(fexuprazan hydrochloride) 성분의 펙수클루정®40mg(대웅제약)이 허가되었다. 펙수프라잔

염산염은 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(P-CAB) 계열로 K⁺와 결합하여 위의 벽세포에서 H⁺/K⁺-ATPase 펌프에 의한 위산 분비를 억제함으로써 증상을 완화한다. 펙수클루정®40mg은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 4주간 투여하며, 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 경우 4주간 더 투여할 수 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트라마돌 함유 제제	382	주의사항	해열·진통·소염제
2	아프라클로니딘염산염 단일제(점안제)	1	효능·효과 용법·용량	안과용제
3	플루오로퀴놀론 계열 제제(전신용 및 흡입용)(노르플록사신 등 8개 성분)	321	주의사항	기타의 화학요법제

• 아프라클로니딘염산염 단일제(점안제), 효능·효과 등 변경

안압 강하에 사용되는 아프라클로니딘염산염 단일제(점안제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 효능·효과 및 용법·용량에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 기존 1.0% 점안액의 '아르곤 레이저 우각 조형술 또는 홍채 절개술 후 발생하는 안압상승 방지'에 대한 효능·효과 및 용법·용량이 삭제되었다. 더불어 효능·효과에 '이 약은 방수 생성을 억제하기 때문에 최대 내성 약물 요법으로 이미 2가지의 방수억제제(예. 베타차단제 및 탄산탈수소효소저해제)를 사용하는 환자에게 투여 시 안압을 유의하게 감소시키지 않을 수 있다. 대부분의 환자들에게 치료 효과는 한 달 미만이다'라는 내용이 추가되었다.