

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 21품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	3	토파시티닙 아스파르트산염 알리트레티노인	2
2	동맥경화용제	2		2
3	비타민A 및 D제 당뇨병용제	2	아자티오프린 등 17개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

#### • 레이저티닙 성분의 비소세포폐암 치료제 신약 허가

국내 31번째 신약으로 레이저티닙(lazertinib) 성분의 비소세포폐암 치료제 렉라자정®80mg(유한양행)이 허가되었다. 비소세포폐암 환자는 전체 폐암 환자의 약 85%를 차지하며, EGFR 변이 양성인 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료에 상피세포 성장인자 수용체(epidermal growth factor receptor, EGFR)을 저해하는 타이로신 키나이제 억제제(tyrosine kinase inhibitor, TKI)가 사용된다. 하지만 EGFR-TKI를 투여한 환자의 50~60%에서 EGFR T790M 돌연변이가 발생하여 치료제에 대한 저항성을 획득하게 되는 것으로 알려져 있다.

렉라자정®80mg은 T790M을 포함한 돌연변이 EGFR를 타겟으로 하는 EGFR-TKI로, 암세포의 성장, 분화 및 생존에 관여하는 타이로신 키나이제의 신호전달을 방해하여 폐암 세포의 증식과 성장을 억제한다. 이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 240mg을 매일 일정한 시간에 식사와 관계없이 복용한다.



Leclaza® Tab. (Ref. 유한양행 website)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 14건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	옥시부티닌염산염 단일제(정제)	1	용법·용량	자율신경제
2	슈도에페드린염산염·에바스틴 복합제(서방캡슐제)	19	용법·용량	항히스타민제
3	페닐레프린염산염, 클로르페니라민말레산염 복합제(정제)	13	용법·용량	
4	타크로리무스 단일제(캡슐제)	21	효능·효과, 용법·용량, 주의사항	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
5	피타바스타틴 단일제(정제)	68	주의사항	동맥경화용제
6	피코설레이트나트륨수화물 단일제(정제)	1	용법·용량	하제, 완장제
7	레보티록신 성분 제제	18	주의사항	갑상선, 부갑상선호르몬제
8	로베글리타존황산염 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	당뇨병용제
9	로베글리타존황산염, 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	
10	아파티닙이말레산염 성분 제제(단일제, 경구제)	3	주의사항	
11	캐싸일라주®100mg(트라스투주맙엠탄신) 등 2품목	2	주의사항	항악성종양제
12	알렉티닙 성분 제제	1	주의사항	
13	파조파닙 성분 제제	2	주의사항	
14	세신	90	주의사항	기타의 조제용약

#### • 타크로리무스 단일제(캡슐제), 효능·효과 등 변경

이식 후 거부반응의 억제 등에 사용되는 타크로리무스 단일제(캡슐제)의 품목 개신 자료 검토 결과 중증근무력증에 대한 효능·효과가 신설되었다. 이에 따라 성인 중증근무력증 환자에게 식후 1일 1회 3mg을 투여하는 용법·용량이 신설되었다.