

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 28품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	5	시타글립틴염산염수화물	3
2	해열·진통·소염제	4	도네페질염산염수화물	3
3	기타의 중추신경용약	3	티카그렐러 나파디실산염 이수화물	2
		3	덱스메데토미딘염산염	2
		3	페라미비르수화물	2

• 항혈소판제 티카그렐러 신규염 허가

P2Y12 억제제 계열 항혈소판제인 브릴린타정®(티카그렐러)의 최초 염변경 제품으로 티카그렐러 나파디실산염 이수화물(ticagrelor napadisilate dihydrate) 성분의 **중근당티카그렐러정®**(중근당) 2개 용량(60, 90mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **중근당티카그렐러정®**은 티카그렐러의 난용성을 개선하기 위해 나파디실산염이 추가된 제품이다. 급성관상동맥증후군, 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소에 승인되었다.

• 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분 신규 함량 허가

기존에 시판 중인 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분의 보툴렉스주®(50, 100, 150, 200U)에 추가적으로 고용량 제제인 **보툴렉스주®300U(휴젤)**이 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존 저용량 제제와 달리 눈꺼풀 경련, 미간 주름, 눈가주름 관련 적응증은 제외되어, 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직 및 만 2세 이상의 소아 뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침묵기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료에만 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	펜디메트라진타르타르산염 단일제 (경구제)	23	효능·효과	자율신경제
2	페닐레프린염산염, 클로르페니라민말레산염 복합제 (시럽제)	10	용법·용량	항히스타민제
3	피타바스타틴칼슘 단일제(정제) (정제)	68	주의사항	동맥경화용제
4	알베린시트르산염·시메티콘 복합제(캡슐제)	36	용법·용량 주의사항	기타의 소화기관용약
5	클레보프리드말산염·시메티콘 복합제(캡슐제)	5	용법·용량	
6	알로글립틴벤조산염 및 메트포르민염산염 성분 제제 (복합제, 경구제)	3	주의사항	당뇨병용제
7	펜타닐 단일제(경피흡수제)	29	용법·용량 주의사항	합성마약

• 알베린시트르산염·시메티콘 복합제(캡슐제), 용법·용량 등 변경

위장관계 경련, 장내 가스 제거 등에 사용되는 알베린시트르산염·시메티콘 복합제(캡슐제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 성인으로 연령을 제한하여 1회 1캡슐, 1일 2~3회 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다. 더불어 소아에 대한 투여와 관련하여 기존 ‘12세 미만의 어린이에는 권장되지 않는다’는 내용이 ‘만 18세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다’는 내용으로 주의사항이 변경되었다.