

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 동맥경화용제	3 3	티카그렐러 나파디실산염 이수화물 덱스메데토미딘염산염 페라미비르수화물	2 2 2

• 항혈소판제 티카그렐러 신규염 허가

P2Y12 억제제 계열 항혈소판제인 브릴린타정®(티카그렐러)의 최초 염변경 제 품으로 티카그렐러 나파디실산염 이수화물(ticagrelor napadisilate dihydrate) 성분의 종근당티카그렐러정®(종근당) 2개 용량(60, 90mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 종근당티카그렐러정®은 티카그렐러의 난용성을 개선하기 위해 나파디실산염이 추가된 제품이다. 급성관상동맥증후군, 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험 이 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 첨족기형(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) (정정)	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 제한 하여 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.