

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 134품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	동맥경화용제	70	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘	66
2	당뇨병용제	18	토파시티닙아스파르트산염	17
3	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)	17	시타글립틴염산염수화물	16

• 레미마졸람베실산염 성분의 전신마취제 신약 허가

벤조디아제핀 계열인 레미마졸람베실산염(remimazolam besylate) 성분의 마취제 신약으로 바이파보주®50mg(하나제약)이 허가되었다. 레미마졸람베실산염은 GABA_A (γ-aminobutyric acid, type A) 수용체 조절제로서, 신경 전달물질인 GABA의 수용체 결합을 촉진시켜 진정효과를 유도한다. 성인에서 전신마취의 유도 및 유지에 사용하도록 승인되었으며, 투여 시 진통제, 근이완제 등을 적절히 병용해야 한다. 또한, 마취과에서 수련 받은 의사에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.

• 에제티미브+아토르바스타틴칼슘 복합제 다수 허가

에제티미브+아토르바스타틴칼슘(ezetimibe+atorvastatin calcium) 성분의 고지혈증 치료 복합제인 아토젯®10/10mg, 아토젯®10/20mg, 아토젯®10/40mg(한국엠에스디)의 PMS 만료(‘21년 1월)를 앞두고, 자료제출의약품으로 유토젯정®10/10mg(유유제약)을 포함하여 66품목(22개 업체 해당)이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	모메타손푸로에이트 단일제(분무제)	58	주의사항	이비과용제
2	타다라필 단일제(경구제)	150	주의사항	기타의 비노생식기관 및 항문용약
3	프레드니카르베이트 단일제(외용제)	46	주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제

• 모메타손푸로에이트 단일제(분무제), CYP3A 억제제 병용투여 주의

알레르기 비염 등에 사용되는 모메타손푸로에이트 단일제(분무제)의 안전성·유효성 검토 결과, CYP3A 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 클래리스로마이신, 리토나비르, 코비시스타트 함유 제품 등) 병용투여 시 위험성이 보고되어 관련 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설되었다. CYP3A 억제제와 병용투여 시 혈중 코르티코스테로이드 농도가 증가될 수 있고, 잠재적으로 전신 코르티코스테로이드의 부작용 위험성이 증가될 수 있다. 따라서 위험성의 증가보다 유익성이 크지 않으면 병용투여를 피해야 하며, 병용투여 할 경우 신중히 부작용을 모니터링해야 한다는 내용이 포함되었다.

• 프레드니카르베이트 단일제(외용제), 시각장애 등 부작용

습진, 건선 등에 사용되는 프레드니카르베이트 단일제(외용제)의 안전성·유효성 검토 결과, 눈 부작용으로 시야 흐림 및 중심성장액맥락망막병증이, 피부 부작용으로 3주 이상 투여 시 피부 위축반응이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다. 더불어 시각장애 증상이 나타나면 원인을 확인하기 위해 안과 전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다는 내용이 포함되었다.