

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 295품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	동맥경화용제	242	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘삼수화물	240
2	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	26	미라베그론	26
3	당뇨병용제	15	시타글립틴염산염수화물	15

• 제네릭 품목허가 경향

에제티미브+아토르바스타틴칼슘삼수화물(ezetimibe+atorvastatin calcium trihydrate) 성분의 고지혈증 치료복합제인 아토젯정®(한국엠에스디)의 PMS가 ‘21년 1월에 만료됨에 따라, 지난달(1월) 에제티미브+아토르바스타틴칼슘 성분이 자료제출의약품으로 66품목 허가된 데 이어 지난 주에는 제네릭 제품이 240품목(83개 업체 해당) 허가되었다.

또한, 과민성 방광 치료제인 미라베그론(mirabegron) 성분이 26품목(26개 업체 해당) 허가되었다. 기존 미라베그론 성분의 제네릭 제품은 ‘20년 3월 31일에 허가되어 우선판매품목허가권(우판권)을 획득한 셀레베타서방정®50mg(종근당)과 미라벡서방정®50mg(한미약품)이 유일했으나, 이달 우판권에 따른 독점기간이 만료되면서 제네릭 제품이 다수 진입하고 있다.

이 외에도 2월 2주차 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분의 9품목 허가에 이어, 지난주에도 15품목(5개 업체 해당)이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 11건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	록소프로펜나트륨 단일제(정제)	126	주의사항	해열·진통·소염제
2	아세트아미노펜, 트라마돌염산염 복합제(정제)	238	용법·용량 주의사항	
3	프레가발린 단일제(경구제)	327	주의사항	기타의 중추신경용약
4	부프로피온염산염·날트렉손염산염 복합제	1	주의사항	자율신경제
5	피나스테리드 단일제(정제)	206	주의사항	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)
6	아모롤핀염산염 단일제(라카제)	24	용법·용량 주의사항	기생성 피부질환용제
7	아모롤핀염산염 단일제(크림제)	1	주의사항	
8	보르테조 mip삼합체 단일제(주사제)	6	용법·용량 주의사항	항악성종양제
9	5-아미노레볼린산염산염 성분 제제	1	용법·용량 주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단
10	반코마이신염산염 성분 제제	48	주의사항	주로 그람양성균에 작용하는 것 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
11	세푸록심악세틸 단일제(경구제)	50	효능·효과 용법·용량	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

• 세푸록심악세틸 단일제(경구제), 효능·효과 등 변경

항생제인 세푸록심악세틸 단일제(경구제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, ‘초기 라임병의 치료’에 대한 효능·효과가 신설되었다. 이에 따라 성인 및 12세 이상의 라임병 환자는 1회 500mg, 유아 및 12세 미만의 경우 1회 250mg으로 하여 1일 2회, 14일간(10~21일) 투여하는 용법·용량이 신설되었다.