

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 40품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	14	테네리글립틴염산염수화물	8
2	소화성궤양용제	6	에스오메프라졸마그네슘삼수화물 + 침강탄산칼슘	6
3	안과용제	2	시타글립틴염산염수화물	3
	기타의 소화기관용약	2		
	건위소화제	2		
	혈액응고저지제	2		
	항악성종양제	2		

#### • 레그단비맵 성분의 코로나바이러스감염증-19 치료제 신약 허가

레그단비맵(regdanvimab) 성분의 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 치료제 국내 신약으로 **렉키로나주®960mg**(셀트리온)이 조건부 허가되었다. 레그단비맵은 유전자재조합 중화 항체로, 코로나-19 바이러스 스파이크 단백질의 수용체 결합 도메인(receptor binding domain)에 결합함으로써 인체의 안지오텐신 전환

효소 2(ACE2) 수용체와의 결합을 차단하여 바이러스의 감염을 억제한다. PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스 감염증-19가 확진된 성인 환자 중 실내 공기에서 산소포화도가 94%를 초과하지 않고, 보조적인 산소 공급이 필요하지 않으며, 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 고위험군 경증에서 중증증 환자의 치료에 사용된다.



Regdanvimab inj. (Ref. 셀트리온 website)

#### • 페그아스파르가제 성분의 백혈병 치료제 신약 허가

페그아스파르가제(pegaspargase) 성분의 급성 림프구성 백혈병 치료제 신약으로 **온카스파동결건조주사®**(한국세르비에)가 허가되었다. 페그아스파르가제는 기존에 시판 중인 L-아스파라기나제(L-asparaginase)제제 대비 격일 투여에서 14일에 1회 투여하는 것으로 투여 간격을 연장시켜 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대된다. 18세 이하 소아 및 성인 환자의 급성 림프구성 백혈병(ALL) 치료 시 다른 항종양제와의 병용요법으로 승인되었다. 항암제 사용 경험이 있는 전문의(의료진)의 처방에 따라 투여되어야 하며, 적절한 소생 장비를 사용할 수 있는 병원 환경에서만 투여해야 한다.



Oncaspar® inj.  
(Ref. 한국희귀질환의약품센터 website)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	로타생바이러스백신 제제	3	주의사항	백신류

#### • 로타생바이러스백신 제제, 면역결핍 영아 투여 주의

영아에서 로타바이러스에 의한 위장관염을 예방하기 위해 사용되는 로타생바이러스백신 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 자궁 내에서 면역억제제 치료에 노출되었던 영아에게 투여 시, 잠재적인 유익성과 위험성을 신중히 고려하여 백신을 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 추가되었다.