

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 78품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	25	시타글립틴염산염수화물	18
2	동맥경화용제	16	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘삼수화물	16
3	기타의 순환계용약	13	로수바스타틴칼슘 + 텔미사르탄	12

• 라나델루맙 성분의 유전성 혈관부종 예방제 신약 허가

유전성 혈관부종(hereditary angioedema, HAE) 예방제 신약으로 라나델루맙(lanadelumab) 성분의 탁자이로주®(한국다케다제약)가 허가되었다. 유전성 혈관부종은 C1-에스테라제 억제제(C1 esterase inhibitor)의 결핍 또는 기능 이상으로 인해, 단백질 가수분해효소인 칼리크레인(kallikrein)의 생성이 증가하는 희귀질환이다. 이에 따라 브래디키닌(bradykinin)이 과다 생성되어 사지, 복부 혹은 후두부 등에 부종이 발생하게 된다. 특히 혈관부종 환자에서 급성 발작이 발생하면 기도폐색, 장폐색 등을 유발하여 생명을 위협할 수 있는 치명적인 질환이다.

라나델루맙은 칼리크레인을 표적으로 하는 인간 단클론 항체로, 혈중 칼리



Lanadelumab Inj.
(Ref. Takhzyro® website)
* Lanadelumab launched as Takhzyro® in USA, Europe)

크레인과 결합하여 단백질 분해 활성을 억제함으로써 혈관 투과성을 증가시키는 브래디키닌(bradykinin)의 생성을 제한하여 HAE 환자의 발작을 예방한다. 성인 및 12세 이상의 청소년에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방에 사용하도록 승인되었다. 단, 급성 유전성 혈관부종 발작 치료에 사용해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	소르비톨·도큐세이트나트륨 복합제	1	효능·효과	하제, 완장제
2	포나티닙 성분 제제	2	주의사항	항악성종양제

• 소르비톨·도큐세이트나트륨 복합제, 효능·효과 변경

관장제 및 변비 치료제로 사용되는 소르비톨·도큐세이트나트륨(sorbitol·docusate sodium) 복합제(알액®)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 '위'와 관련된 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 장관 수술 또는 검사를 위한 장내용물의 배설, 불응성 변비에만 투여하도록 효능·효과가 변경되었다.

• 포나티닙 성분 제제, 동맥파열 이상반응

백혈병 치료제인 포나티닙(ponatinib) 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후 조사 결과에서 각종 혈관 장애 이상반응으로 동맥파열이 보고되어 주의사항에 신설되었다.