

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 38품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	17	시타글립틴염산염수화물	12
2	혈액응고저지제	6	리바록사반	6
3	해열·진통·소염제	4	엠파글리플로진	4

• 에플라페그라스팀 성분의 호중구 감소증 치료제 신약 허가

33번째 국내개발 신약으로 에플라페그라스팀(eflapegrastim) 성분의 호중구 감소증 치료제 롤론티스프리필드시린지주[®](한미약품)가 허가되었다. 호중구 감소증이란 감염 억제와 염증 반응에 관여하는 백혈구인 호중구가 비정상적으로 감소해 감염에 취약해지는 질환이다.

에플라페그라스팀은 지속형 재조합 과립구 집락 자극인자(granulocyte colony stimulating factor, G-CSF) 유사체로, 기 허가된 G-CSF와 달리 G-CSF에 사람 면역글로불린 G4(IgG4) Fc 부분을 결합시켜 골수 내 흡수 및 잔류를 연장하여 약물의 지속성을 증가시켰다. 투여 시 체내에서 골수 전구 세포 및 호중구의 G-CSF 수용체에 결합하여 호중구의 증식과 분화를 촉진한다. 고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여받는 환자의 증증 호중구 감소증의 기간 감소에 사용하도록 허가되었으며, 항암화학요법 이후 약 24시간 후에 피하주사한다.



Eflapegrastim Inj.
(Ref. 한미약품 website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트리메토프림/설파메톡사졸 복합제	5	주의사항	설화제
2	발라시클로비르 성분 제제	23	주의사항	기타의 화학요법제

• 트리메토프림/설파메톡사졸 복합제, 호산구증가 등 이상반응

급만성 기관지염, 장티푸스, 부비동염 등에 사용되는 항균제인 트리메토프림/설파메톡사졸 복합제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설되었다.

• 발라시클로비르 성분 제제, 호산구증가 등 이상반응

항바이러스제인 발라시클로비르 성분 제제의 유럽 의약품안전관리기구(HMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 빈도불명의 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)이 보고되어 주의사항에 신설되었다. 이와 관련하여 환자들은 해당 약물을 처방받을 시 피부 반응의 징후와 증상에 대한 권고를 들어야 하며, 환자에 대해 면밀히 모니터링 해야 한다. 또한, 이 약 사용 시 DRESS 증후군을 시사하는 징후와 증상이 발생하면 치료를 즉각 중단하고 대체 치료를 고려해야 하며, DRESS 증후군이 발생한 환자는 어떠한 시점에도 이 약의 치료를 개시해서는 안 된다는 내용이 포함되었다.