

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 58품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	17	리바룩사반	17
2	당뇨병용제	11	시타글립틴염산염수화물	9
3	해열·진통·소염제	8	줄레드론산일수화물	5

#### • 제네릭 품목허가 경향

지난주에는 58품목이 신규 허가되었으며 주로 제네릭 제품으로 혈액응고저지제, 당뇨병용제, 해열·진통·소염제에 해당하였다. 3월 3주차에 이어 경구용 항응고제인 리바룩사반(rivaroxaban) 성분이 17품목(9개 업체 해당) 허가되었으며, DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 9품목(3개 업체 해당) 허가되었다. 또한, 비스포스포네이트계 골다공증 치료제인 줄레드론산일수화물(zoledronic acid monohydrate) 성분이 5품목(5개 업체 해당) 허가되었다.

이 외에도 에토리콥시브(etoricoxib) 성분의 COX-2 억제제 계열 소염진통제인 알콕시아정®(한국엠에스디)의 PMS가 '20년 12월에 만료됨에 따라, 알리콕시브정®30mg(알리코제약), 엘리콕시브정®30mg(대우제약), 에콕시아정®(이연제약), 보령에토리콕시브정®30mg(보령제약)이 제네릭으로 허가되었다. 허가된 4개 제품은 알콕시아정®이 보유한 결정형 특허를 회피함에 따라 우선판매품목허가권을 부여받게 될 것으로 예상된다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	비사코딜 단일제(정제)	1	주의사항	하제, 완장제
2	헤파린나트륨 단일제(액상 분무제)	1	주의사항	진통·진양·수렴·소염제
3	포사코나졸 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	기타의 화학요법제
4	플루코나졸 성분 제제	214	주의사항	

#### • 헤파린나트륨 단일제(액상 분무제), 2세 미만 어린이 투여 주의

표재성 혈전 정맥염에 의한 통증 완화에 사용되는 헤파린나트륨 단일제(액상 분무제)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, '2세 미만의 어린이에게는 안전성과 유효성은 확립되지 않았다'라는 내용이 주의사항에 신설되었다. 더불어 이 약을 14일간 투여 후에도 증상 개선이 보이지 않을 경우 사용을 중단하도록 하는 내용도 추가되었다.

#### • 플루코나졸 성분 제제, 칸디다 중 감염 증가 주의

항진균제인 플루코나졸 성분 제제의 유럽의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, *C. albicans* 이외 칸디다 중 감염의 증가가 보고되어 주의사항에 신설되었다. 이와 관련하여 칸디다 종은 플루코나졸에 대한 내재적인 내성이 있거나 감수성이 낮을 수 있으며, 이러한 감염은 치료 실패 시 이차적인 대체 항진균 치료가 필요할 수 있다. 따라서 다양한 칸디다 종의 내성 발생으로 인한 유병률을 고려해야 한다는 내용이 포함되었다.