

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 48품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	17	리바록사반	13
2	혈액응고저지제	13	테네리글립틴 이토실산염 이수화물	9
3	동맥경화용제	5	시타글립틴 염산염 수화물	6

• 당뇨병 치료제 테네리글립틴 신규염 제제 허가

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제인 테넬리아정®(테네리글립틴 브롬화수소산염 이수화물)의 염변경 제품으로 테네리글립틴 이토실산염 이수화물(teneligliptin ditosylate dihydrate) 성분의 테네글리정®20mg(제뉴원사이언스) 등 9품목(9개 업체 해당)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 이 제품들은 테네리글립틴 염산염 수화물에 이어 두 번째로 허가된 염변경 제품에 해당한다. 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용 투여하도록 승인되었다. 1일 1회 20mg을 식사와 관계없이 복용한다.

• 제네릭 품목허가 경향

전 주에 이어 3월 5주차에도 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 13품목(7개 업체 해당), DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제인 시타글립틴 염산염 수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 6품목(2개 업체 해당) 허가되었다. 이 외에도 고지혈증 치료제인 피타바스타틴칼슘(pitavastatin calcium) 성분의 저용량(1mg) 제품이 5품목(5개 업체 해당) 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	벤다무스틴염산염 성분 제제(단일제, 주사제)	4	주의사항	항악성종양제
2	설파살라진 성분 제제	7	주의사항	설화제
3	스카이셀플루4가프리필드시린지®(세포배양인플루엔자표면항원백신)	1	주의사항	백신류

• 벤다무스틴염산염 성분 제제(단일제, 주사제), 발진 등 이상사례

혈액암 치료제인 벤다무스틴염산염 성분 제제(단일제, 주사제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 63명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 73.02%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 발진, 폐렴, 결장염이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 발열이 보고되었다.

• 설파살라진 성분 제제, ALT 등 임상 검사 상호작용 주의

설파계 항생제인 설파살라진 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이 제제가 일부 임상 검사법에 간섭을 일으킬 수 있다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설되었다. 설파살라진이나 대사물질인 설파피리딘은 파장 340nm에서 자외선 흡수에 간섭작용을 일으켜, NAD(H)나 NADP(H)를 사용하는 ALT 및 AST 검사, 크레아틴 키나제 근육/뇌(CK-MB) 검사, 암모니아 검사, 티록신 검사, 혈당 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다는 내용이 보고되었다. 이에 따라 권장용량을 초과하여 설파살라진을 투여한 환자에서 부정확한 검사 결과가 관찰될 수 있다는 내용이 포함되었다.