

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 40품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	11	엠파글리플로진	8
2	혈액응고저지제	5	리바록사반	5
3	기타의 중추신경용약	4	빌다글립틴 프라미펙솔염산염일수화물	3

• 베바시주맙 성분의 항암제 허가

베바시주맙(bevacizumab) 성분의 항암제인 아바스틴주®의 국내 최초 바이오시밀러로 온베브지주®(삼성바이오에피스)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 온베브지주®는 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암, 교모세포종, 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암, 자궁경부암에 사용하도록 허가되었다.

안전성 정보

주간 안전성서한 (총 3건)

• (주)바이넥스‘닥스펜정®’등 6품목 잠정 제조·판매·사용 중지 외 1건

식품의약품안전처는 3월 8일 (주)바이넥스에서 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조한 닥스펜정®(덱시부프로펜) 등 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대한 회수를 조치하였다. 이후 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과 기 조치한 품목과 동일한 방법으로 수탁 제조하고 있는 다른 제조업체의 32개 품목을 확인하였다. 사전 예방적 차원에서 해당 제품에 대해서도 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 전 제조번호에 대해 회수 조치(3/9)하였다.

• (주)비보존제약 제조(수탁 포함) ‘디스트린캡슐®’ 등 9개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

식품의약품안전처는 (주)비보존제약 제조소에 대한 현장 조사 결과, 제조(수탁 포함)한 디스트린캡슐®(디아세레인) 등 4개 품목에 대해 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였다. 이에 따라 해당 품목과 동일하게 수탁 제조하는 다른 제조 업체의 5개 품목을 포함하여 총 9개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수를 조치(3/12)하였다.

주간 허가변경 지시 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	에토숙시미드 성분 제제	1	주의사항	항전간제
2	프레가발린 성분 제제	346	주의사항	기타의 중추신경용약
3	파파베린염산염 등 8개 성분 복합제(정제)	4	용법·용량	이비과용제
4	트라넥삼산 성분 제제	6	주의사항	지혈제
5	테네리글립틴 성분 제제 (단일제, 경구제)	22	주의사항	당뇨병용제
6	테네리글립틴 및 메트포르민 성분 제제(복합제, 경구제)	3	주의사항	
7	허센틴피하주사®600mg(트라스투주맙)	1	주의사항	항암성종양제

• 프레가발린 성분 제제, 호흡 억제 이상반응

신경병증성 통증 등에 사용되는 프레가발린 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 호흡 억제가 보고되어 주의사항에 신설되었다. 이와 관련하여 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 중증 호흡 억제와 같은 이상반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있으므로 용량 조절이 필요할 수 있다는 내용이 포함되었다.