

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

| | 효능군 | 품목수 | 성분명 | 품목수 |
|---|------------|-----|--------------|-----|
| 1 | 혈액응고저지제 | 9 | 리바록사반 | 9 |
| 2 | 기타의 중추신경용약 | 4 | 도네페질 염산염 수화물 | 4 |
| 3 | 혈압강하제 | 3 | 바레니클린 살리실산염 | 2 |

• 바레니클린 살리실산염 성분의 금연치료 보조제 신규 제형 허가

금연치료 보조제인 챔픽스정®(바레니클린 타르타르산염)의 염을 변경한 바레니클린 살리실산염(varenicline salicylate) 성분의 새로운 제형으로 니코브렉구강용해필름®(씨티씨바이오) 2개 함량(0.5, 1mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 니코브렉구강용해필름®은 약물을 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 먹는 국내 최초 필름형 제제로, 물 없이 복용할 수 있어 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 기존 정제 대비 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다. 금연치료의 보조요법으로써 금연일을 정한 후, 정해진 날짜로부터 1주 전에 투여를 시작한다.

• 로사르탄 성분의 항고혈압제 신규 함량 허가

기존에 시판 중인 ARB(angiotensin II receptor blocker) 계열 고혈압 치료제로 로사르탄칼륨(losartan potassium) 성분의 코스카정®50mg, 100mg에 추가적으로 코스카정®25mg(에스케이케미칼)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 저용량 제제로 75세 이상의 고령자, 투석 중인 신장애 환자, 만 6세 이상의 소아 및 청소년 환자 등 초회량 조절이나 저용량

복용이 필요한 특정 환자군에서의 투약 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다. 고혈압 및 고혈압의 치료요법으로서 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병에 사용하도록 승인되었다.

• 제네릭 품목허가 경향

전 주에 이어 4월 2주차에도 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 9품목(4개업체 해당), 치매에 사용되는 도네페질 염산염 수화물(donepezil hydrochloride monohydrate) 성분이 4품목(4개업체 해당) 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 1건)

| | 해당 제품 | 품목수 | 변경사항 | 효능군 |
|---|----------------|-----|-------|-----|
| 1 | 아르티초쿠스연조엑스 시럽제 | 1 | 효능·효과 | 이담제 |

• 아르티초쿠스연조엑스 시럽제, 효능·효과 변경

생약 제제인 아르티초쿠스연조엑스(Artichokes Soft Ext.) 시럽제의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 '신장(콩팥)배설 기능 장애'에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 소화기능 장애 증상의 완화에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|-------|--|------------------------|
| 효능·효과 | 다음 증상의 완화 : 신장(콩팥) 배설 기능 장애 및 소화기능 장애 | 다음 증상의 완화 : 소화기능 장애 |