

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 47품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	24	리바룩사반	24
2	기타의 비타민제	5	프라미펙솔 염산염 일수화물	2
3	기타의 중추신경용약	4	텔미사르탄 + 로수바스타틴칼슘	2
	기타의 순환계용약	4	다파글리플로진 무수유당혼합물	2

• 사트랄리주맙 성분의 시신경척수염 범주질환 치료제 허가

시신경척수염 범주질환(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 치료제로 사트랄리주맙(satralizumab) 성분의 **엔스프링프리필드시린지주®**(한국로슈)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 시신경척수염 범주질환은 난치성 자가면역질환으로, 신경세포 표면에 존재하는 아쿠아포린-4(aquaporin-4, AQP4)의 기능을 파괴하는 자가항체로 인해 시신경과 척수에 염증이 발생하여 신경학적 손상과 시력 장애가 발생한다.

엔스프링프리필드시린지주®는 인간 단클론 항체(IgG2)로 인터루킨-6(IL-6) 수용체에 결합하여 IL-6 신호전달을 차단함으로써 염증 반응과 자가면역 반응을 억제한다. AQP4 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료에 사용하도록 승인되었다.



Enspryang® Inj. (Ref. Roche website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	멜라토닌 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)	18	주의사항	최면진정제
2	올메사르탄·로수바스타틴 성분 제제(복합제, 경구제)	49	주의사항	기타의 순환계용약
3	황한당센나분포	1	효능·효과	하제, 완장제
4	답토마이신 주사제	8	주의사항	주로 그람양성균에 작용하는 것

• 올메사르탄·로수바스타틴 성분 제제(복합제, 경구제), 다발성 장기 기능 부전 증후군 등 이상사례

고혈압·고지혈증 치료 복합제인 올메사르탄·로수바스타틴 성분 제제(복합제, 경구제)의 국내 시판 후 조사(6년간 602명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 2.66%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 다발성 장기 기능 부전 증후군, 바이러스 폐렴, 부신 선종이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 동성빈맥, 구인두 불편감 등이 보고되었다.

• 답토마이신 주사제, 간질성 신세뇨관염 등 경고

항생제인 답토마이신 주사제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 간질성 신세뇨관염(TIN) 및 호산구 증가와 전신성 증상을 동반한 약물발진(DRESS)이 보고되었다. 따라서 이 약을 투여 받는 동안 관련 증상이 발현하거나 악화된 경우 의학적 평가를 반드시 받아야 하며, 간질성 신세뇨관염 또는 DRESS 증후군으로 의심될 경우 약의 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다.