

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 50품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	13	리바룩사반	13
2	동맥경화용제	8	피타바스타틴칼슘	8
3	해열·진통·소염제	7	에토리콕시브	6

• 트리파로텐 성분의 여드름 치료제 신약 허가

여드름 치료제 신약으로 트리파로텐(trifarotene) 성분의 아크리프크림®0.005%(갈더마코리아)가 허가되었다. 트리파로텐은 피부의 레티노인산 수용체 (retinoic acid receptor, RAR) 중 가장 흔하게 발견되는 레티노이드 수용체 감마(RAR- γ)를 표적으로 하여 작용한다. RAR- γ 를 자극함으로써 여드름 피부의 표피 턴오버(turnover) 및 세포 성장 정상화, 염증 매개 등에 관여하는 유전자를 조절하여 증상을 완화한다.

만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 얼굴 또는 몸통 여드름의 국소 치료에 사용하도록 승인되었다. 깨끗이 씻고 건조시킨 피부에 1일 1회 저녁에 얇게 바르며, 치료 중에 햇빛이나 일광 램프를 포함한 인공 자외선에 노출되면 자극을 유발할 수 있으므로 가능한 노출은 피해야 한다.



Aklief® cream
(Ref. Aklief® website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	쌍황련연조엑스제	1	주의사항	해열·진통·소염제
2	플루티카손푸로에이트 성분 제제 (단일제, 흡입제)	5	주의사항	진해거담제 기타의 호흡기관용약
3	플루티카손푸로에이트 및 빌란테를 성분 제제 (복합제, 흡입제)	3	주의사항	
4	피르페니돈 성분 제제	7	주의사항	기타의 호흡기관용약
5	핀넨 등 6개 성분 복합제	1	효능·효과 용법·용량	이담제

• 피르페니돈 성분 제제, 약물유래 간손상 등 이상반응

폐섬유증 치료제인 피르페니돈 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 약물유래 간손상 및 저나트륨혈증이 보고되어 주의사항에 신설되었다. 따라서 투약 시 이와 관련된 검사 지표의 정기적인 모니터링이 권고되며, 특히 간손상 증상(피로, 식욕부진, 황달 등)이 보고된 경우 추가적으로 임상평가 및 간기능 검사를 실시해야 한다는 내용이 포함되었다.

• 핀넨 등 6개 성분 복합제, 효능·효과 등 변경

담도질환 치료제인 핀넨 등 6개 성분 복합제의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 ‘담낭염’ 및 ‘담도염 치료의 보조요법’에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 담석증, 담석 수술 후 결석 재발 방지에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다. 더불어 6~14세 어린이에 대한 용법·용량이 삭제되어 성인에서만 투여 가능하다.