

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	항암성종양제	5	리바록사반	4
2	기타의 비타민제	4	알펠리십	3
3	혈액응고저지제	4	벤다무스틴 염산염수화물	2

#### • 알펠리십 성분의 유방암 치료제 신약 허가

유방암 치료제 신약으로 알펠리십(alpelisib) 성분의 **피크레이정®** 50mg, 150mg, 200mg(한국노바티스) 3개 함량이 허가되었다. 호르몬 수용체 양성(HR+)/사람 상피세포성장인자수용체 2 음성(HER2-) 진행성 유방암 환자의 약 40%에서 *PIK3CA* 유전자 변이가 보고되었으며, 해당 유전자 변이를 동반하는 경우 예후가 불량한 것으로 알려져 있다.

알펠리십은 포스파티딜이노시톨 3-키나아제(phosphatidylinositol 3-kinase, PI3K)의 저해제로, *PIK3CA* 유전자 변이로 인한 PI3K $\alpha$ 의 과도한 활성을 특이적으로 억제함으로써 PI3K/Akt 신호전달을 저해하여 종양 세포의 성장을 억제한다. HR+/HER2- 및 *PIK3CA* 변이가 양성인 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 풀베스트란트와 병용 투여하도록 승인되었다.



Piqray® tab. (Ref. Clinical trials arena website)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 9건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정)	382	주의사항	동맥경화용제
2	아클리디니움브롬화물 (단일제, 흡입제)	2	주의사항	기타의 호흡기관용약
3	모사프리드시트르산염수화물 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)	53	주의사항	
4	데스모프레신아세트산염 단일제 (함량 0.1mg, 0.2mg 나정)	32	용법·용량	
5	결합형에스트로겐 및 바제독시펜아세테이트 성분 제제 (복합제, 서방형 경구제)	1	주의사항	난포호르몬제 및 황체호르몬제
6	시프로테론 함유 제제	2	주의사항	백신류
7	테라텍트프리필드시린지주® (인플루엔자분할백신)	1	주의사항	
8	코박스인플루4가PF주® (인플루엔자분할백신)	1	주의사항	
9	옥시코돈염산염 단일제(서방정)	4	주의사항	합성마약

#### • 데스모프레신아세트산염 단일제, 용법·용량 변경

야뇨증 치료제인 데스모프레신아세트산염 단일제(함량 0.1mg, 0.2mg 나정)의 안전성·유효성 검토 결과, 65세 이상 환자의 경우 이 약으로 치료를 시작하는 것은 권장되지 않으며, 치료가 필요한 고령 환자의 경우 혈청 나트륨 수치를 면밀히 모니터링 해야 한다는 내용이 용법·용량에 추가되었다.