

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 21품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	5	리바록사반	5
2	해열·진통·소염제	3	펠루비프로펜	2
	안과용제	2	브롬페낙나트륨수화물	2
3	기타의 중양치료제	2	셀루메티닙황산염	2
	건위소화제	2		

• 셀루메티닙 성분의 1형 신경섬유종증 치료제 신약 허가

1형 신경섬유종증 치료제 신약으로 셀루메티닙(selumetinib) 성분의 **코셀루고캡슐®10mg, 25mg**(한국아스트라제네카) 2개 함량이 허가되었다. 1형 신경섬유종증(neurofibromatosis type 1, NF1)은 17번 염색체에 존재하는 *NF1* 유전자의 돌연변이 또는 결손으로 인해 발생하는 신경계 유전질환이다. 1형 신경섬유종증 환자에서는 산발적으로 피부 색소 변화, 신경·골격계 장애가 나타나며 중양 발생 위험이 증가하게 된다.

셀루메티닙은 종양세포의 성장에 관여하는 MEK 1/2(mitogen-activated protein kinase 1/2)의 활성을 차단하여 과도한 세포 증식을 유발하는 RAS-RAF-MEK-ERK 신호 전달을 억제한다. 코셀루고캡슐®은 증상이 있고 수술이 불가능한 종양 신경섬유종(plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다.



Koselugo® cap.
(Ref. Koselugo® website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	글루카곤 성분 제제	2	주의사항	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
2	이오파미돌 성분 제제	16	주의사항	X선 조영제

• 글루카곤 성분 제제, 진단보조제로 사용 시 소아 투여 주의

저혈당증 치료 및 검사 전 소화관의 운동 억제에 사용되는 글루카곤 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 소아에게 투여 시 '위장관 운동을 일시적으로 억제하기 위한 진단보조제로써 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다'라는 내용이 보고되어 주의사항에 신설되었다.

• 이오파미돌 성분 제제, 급성 전신 피진성 농포증 등 이상반응

조영제인 이오파미돌 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 유해반응(SCAR), 편마비, 코니스 증후군(Kounis syndrome)이 보고되어 주의사항에 신설되었다. 특히 이 약 투여 시 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 유해반응(스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사증, 급성 전신 피진성 농포증 포함)이 나타날 수 있으므로, 환자들은 이 약을 처방받을 시 중증의 피부 반응 징후와 증상에 대해 권고를 들어야 하며, 환자에 대해 면밀히 모니터링해야 한다. 또한, 해당 반응을 나타내는 징후와 증상 발현 시 이 약의 사용을 중단해야 하며, 중증 피부 유해반응이 발생한 경우에는 이 약의 치료를 개시해서는 안 된다는 내용이 포함되었다.