

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 35품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	소화성궤양용제	17	에스오메프라졸마그네슘삼수화물 + 탄산수소나트륨	17
2	기타의 순환계용약	3	로수바스타틴칼슘+텔미사르탄	2
3	동맥경화용제 독소류 및 톡소이드류	2	에제티미브+아토르바스타틴칼슘 삼수화물 클로스트리디움보툴리눔독소A형	2
		2		2

#### • 라록시펜+콜레칼시페롤 성분의 골다공증 치료복합제 허가

기존에 시판 중인 라록시펜염산염+콜레칼시페롤농축분말(raloxifene hydrochloride+cholecalciferol concentrate powder) 복합제와 약동학적 동등성을 유지하면서 라록시펜염산염의 용량을 기준 대비 25% 감소시킨 **라보니다정®**(유한양행)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **라보니다정®**은 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정씩 투여한다.

#### • L-리신염산염+L-아르기닌염산염 성분의 해독제 허가

새로운 성분 조합의 해독제로 L-리신염산염+L-아르기닌염산염(L-lysine hydrochloride+L-arginine hydrochloride) 성분의 **리사케어주®**(한국노바티스)가 자료제출의약품으로 허가되었다. **리사케어주®**는 루테튬(<sup>177</sup>Lu) 옥소도트레오타이드를 사용한 성인의 펩타이드 수용체 방사성 핵종 치료(peptide receptor radionuclide therapy, PRRT) 과정에서 신장의 방사능 노출 경감에 사용하도록 승인되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	로쿠로늄 성분 제제	10	주의사항	골격근이완제
2	목시플록사신, 시프로플록사신 성분 제제(경구, 주사)	168	주의사항	기타의 화학요법제

#### • 로쿠로늄 성분 제제, 코니스 증후군 이상반응

수술 시 전신마취나 기관삽관 시 보조제로 사용되는 로쿠로늄 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심장계 이상반응으로 빈도 불명의 코니스 증후군(Kounis syndrome)이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설되었다.

#### • 목시플록사신, 시프로플록사신 성분 제제(경구, 주사), 심장판막 역류/부전자 등 신중 투여

항생제인 목시플록사신, 시프로플록사신 성분 제제(경구, 주사)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 가족력이나 위험인자(감염성 심내막염 등)가 있는 환자는 신중히 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다. 이와 관련하여 환자에게 약물 투여 후 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 주의 깊게 관찰하고 의사의 진찰을 받도록 안내해야 한다. 특히 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자의 경우에는 대체 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 급성 호흡곤란, 심계 항진, 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받아야 한다는 내용이 포함되었다.