

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	2	에제티미브+아토르바스타틴칼슘 삼수화물	2
	독소류 및 독소이드류	2	클로스트리디움보툴리눔독소A형	2

• 라록시펜+콜레칼시페롤 성분의 골다공증 치료복합제 허가

기존에 시판 중인 라록시펜염산염+콜레칼시페롤농축분말 (raloxifene hydrochloride+cholecalciferol concentrate powder) 복합제와 약동학적 동등성을 유지하면서 라록시펜염산염의 용량을 기존 대비 25% 감소시킨 **라보니디정®**(유한양행)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **라보니디정®**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(¹⁷⁷Lu) 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	로쿠로눔 성분 제제	10	주의사항	골격근이완제
2	목시플록사신, 시프로플록사신 성분 제제(경구, 주사)	168	주의사항	기타의 화학요법제

• 로쿠로눔 성분 제제, 코니스 증후군 이상반응

수술 시 전신마취나 기관삽관 시 보조제로 사용되는 로쿠로눔 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, 심계항진, 복부 또는 하지 부종이 발생하는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받아야 한다는 내용이 포함되었다.