

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 43품목 허가)

| | 효능군 | 품목수 | 성분명 | 품목수 |
|---|------------|-----|-----------------------------|-----|
| 1 | 진해거담제 | 16 | 레보드로프로피진 | 16 |
| 2 | 해열·진통·소염제 | 4 | 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 +탄산수소나트륨 | 4 |
| | 기타의 중추신경용약 | 4 | 갈란타민브롬화수소산염 | 3 |
| 3 | 소화성궤양용제 | 4 | 피타바스타틴칼슘 리바록사반 | 3 |

• 당뇨병 치료제 메트포르민염산염 850mg 서방정 허가

기존에 시판 중인 당뇨병 치료제 메트포르민염산염(metformin hydrochloride) 850mg 정제의 새로운 제형으로 글루파엑스알서방정® 850mg(다림바이오텍)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 한편 서방형 제제는 850mg 속방정과 달리 10세 이상의 소아 및 성장기 청소년에서의 사용은 제외되어, 식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료에만 사용하도록 승인되었다.

• 라록시펜+콜레칼시페롤 성분의 골다공증 치료복합제 허가

골다공증 치료복합제로 라록시펜염산염+콜레칼시페롤농축분말(raloxifene hydrochloride+cholecalciferol concentrate powder) 성분의 라로듀오 정®(제일약품) 및 에비맥스디정®(대웅제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존에 시판 중인 동일 성분 조합의 복합제와 약동학적 동등성을 유지하면서 라록시펜염산염의 함량을 25% 감소시킨 제제이다. 지난 6월 3주차에 허가된 라보니디정®에 이어 두 번째로 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

| | 해당 제품 | 품목수 | 변경사항 | 효능군 |
|---|-------------------------------|-----|-------|------------|
| 1 | 콜린알포세레이트 성분 제제 (경구제, 주사제) | 144 | 효능·효과 | 기타의 중추신경용약 |
| 2 | 비소프롤롤푸마르산염, 히드로클로로티아지드 복합제 | 6 | 주의사항 | 혈압강하제 |
| 3 | 돌루테그라비르나트륨 성분 제제(경구제) | 4 | 주의사항 | 기타의 화학요법제 |

• 콜린알포세레이트 성분 제제(경구제, 주사제), 효능·효과 변경

뇌기능 개선에 사용되는 콜린알포세레이트 성분 제제(경구제, 주사제)의 임상재평가 자료 검토 결과, 기존 대비 ‘감정 및 행동변화’ 및 ‘노인성 가성우울증’과 관련된 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 ‘뇌혈관결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군’에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|-------|---|---|
| 효능·효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 뇌혈관결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소 - 감정 및 행동변화: 정서불안, 자극과민성, 관심부족 - 노인성 가성우울증 | <ul style="list-style-type: none"> - 뇌혈관결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군: 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소 ☆ 국내임상시험결과 추가제출 - 삭제 - 삭제 |