

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 11품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	X선 조영제	2	이오파미돌	2
2	해열·진통·소염제 등 9개 효능군에서		펠루비프로펜 등 9개 성분이 각	
3	각 1품목씩 허가됨		1품목씩 허가됨	

• 피하지방 결손 부위 개선을 위한 첨단바이오 의약품 허가

피하지방 결손 부위의 개선에 사용되는 퀸셀®(안트로젠)이 첨단바이오 의약품으로 허가되었다. 기존 퀸셀®은 ‘10년 3월 생물의약품으로 허가되었으나, ‘첨단재생바이오법’에 따라 지난주 첨단바이오 의약품으로 재허가 되었다. 퀸셀®은 환자의 지방조직으로부터 최소한의 조작을 통해 분리한 줄기세포 치료제로, 세포를 혼탁시킨 후 피하지방 결손 부위 크기에 따라 적정 세포 용량을 취하여 피하에 이식한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	라모트리진 성분 제제	20	주의사항	항전간제
2	조니사미드 성분 제제	2	주의사항	항전간제, 기타의 중추신경용약

3	엠파글리플로진 성분 제제(경구제)	76	주의사항	당뇨병용제
4	엠파글리플로진 및 메트포르민 염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	6	주의사항	
5	펜탁심주®	1	주의사항	

• 라모트리진 성분 제제, 광민감 반응 경고

뇌전증 등에 사용되는 라모트리진 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 광민감 반응이 보고되어 주의사항에 신설되었다. 일부 사례에서 고용량(400mg 이상)에서 용량 증가 혹은 빠른 증량 시에 광민감 반응이 나타난 것으로 보고되었다. 이와 관련하여 광민감증의 징후(과도한 일광 화상 등)를 나타내는 환자에서 이 약과 연관된 광민감이 의심될 경우 치료 중단을 고려해야 한다. 다만 임상적 검토 결과 치료를 지속하는 경우 햇빛과 인공 자외선에 노출되는 것을 피하고 보호조치(보호용 옷, 자외선차단제 등)를 취하도록 환자에게 안내해야 한다는 내용이 포함되었다.

• 엠파글리플로진 성분 제제(경구제), 급성 신우신염 등 이상사례

당뇨병 치료제인 엠파글리플로진 성분 제제(경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,231명) 결과, 이상사례 발현율은 13.93%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 급성 신우신염, 요관 결석증, 고혈당증 등이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 설사, 연조직염, 두통, 알라닌 아미노 전이 효소 증가 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 비인두염, 흉통, 요관 결석증, 불안 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 충치, 체위성 어지러움, 피로, 요추 척추관 협착 등이 보고되었다.