

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 39품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	12	암로디핀베실산염+발사르탄 +아토르바스타틴칼슘수화물	12
2	당뇨병용제	5	빌다글립틴염산염+메트포르민 염산염	3
3	혈액응고저지제	3	리바록사반	3

#### • 빌다글립틴염산염+메트포르민염산염 성분의 당뇨병 치료 복합제 허가

기존에 시판 중인 당뇨병 치료 복합제 가브스메트정®(빌다글립틴+메트포르민염산염)의 빌다글립틴에 염산염이 추가된 염변경 제품이 승인되었다. 빌다글립틴염산염+메트포르민염산염(vildagliptin hydrochloride+metformin hydrochloride) 성분의 빌다글메트정®(한미약품) 3개 용량(50/500, 50/850, 50/1000 mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

#### • 암로디핀베실산염+발사르탄+아토르바스타틴칼슘수화물 성분의 고혈압·고지혈증 치료 복합제 허가

‘20년 7월 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+아토르바스타틴칼슘수화물(atorvastatin calcium hydrate) 성분 조합의 고혈압·고지혈증 치료 복합제가 최초 허가된 이후, 지속적으로 해당 성분 제품이 시판 허가되고 있다. 지난주에는 하이포지에이정®(제뉴원사이언스), 아나퍼지에이정®(아주약품), 엑스아토르정®(한국휴텍스제약)이 각각 4개 함량씩 허가되면서 해당 조합에 대해 총 6개 업체(24개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다.

## 안전성 정보

### 주간 안전성서한 (총 1건)

#### • 얀센社 코로나19 백신 안전성 정보

유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)에서 얀센 COVID-19 백신 접종자에게서 나타난 모세혈관 누출 증후군 사례를 검토한 결과, 모세혈관 누출 증후군이 얀센 COVID-19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표하였다. 더불어 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람들에게 얀센 COVID-19 백신을 접종하지 않도록 권고하였다. 이 발표에 따라 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 안내하는 안전성 서한을 7월 12일에 배포하였다.

### 주간 허가변경 지시 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	인플루엔자분할백신 성분 제제	6	주의사항	백신류

#### • 인플루엔자분할백신 성분 제제, 가와사키병 등 이상사례

인플루엔자분할백신 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년 간, 6개월 이상 만 19세 미만 소아 2,033명 대상) 결과, 이상사례 발생률은 30.74%로 이 중 중대한 이상사례로 가와사키병, 기관지염이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 주사 부위 멍蠹, 다리 통증, 저체온증, 농포성 발진, 중이염 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 연조직염, 독감 유사증후, 변비, 여드름, 주사 부위 가려움 등이 보고되었다.