

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 27품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	7	엠파글리플로진	7
2	항전간제	2	토피라메이트	2
	해열·진통·소염제	2	피타바스타틴칼슘	2
3	동맥경화용제	2	피나스테리드	2
	소화성궤양용제	2		

#### • 무릎 연골결손 치료를 위한 첨단바이오 의약품 허가

무릎 연골결손 치료에 사용되는 카티라이프®(주)바이오솔루션)가 첨단바이오 의약품으로 허가되었다. '19년 4월에 생물의약품으로 허가되었던 카티라이프®가 '첨단재생바이오법'에 따라 지난주 첨단바이오 의약품으로 재허가 되었다.

카티라이프®는 환자의 늑연골에서 추출하여 연골세포와 연골성 세포외기질을 함유하는 자가 연골 유래 연골세포로, 이식 후 연골결손을 복구한다. 또한, 이차적으로 연골성 세포외기질의 분비를 증가시켜 손상된 부위에서 기능적인 연골층이 생성되도록 한다. 무릎 연골결손(ICRS grade III 또는 IV, 결손면적 2 내지 10 cm<sup>2</sup>)의 치료에 승인되었다.



Cartilife® (Ref. 바이오솔루션 website)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	덱사메타손시페실레이트 성분 제제 (단일제, 분무제)	1	주의사항	이비과용제
2	리바록사반 단일제(통일조정) (10, 15, 20mg 필름코팅정)	161	*효능·효과 용법·용량 주의사항	혈액응고저지제
3	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (150kDa)	2	주의사항	독소류 및 독소이드류

\* 해당 변경은 통일조정에 해당함

- **덱사메타손시페실레이트 성분 제제(단일제, 분무제), 코건조 등 이상사례**  
알레르기성 비염에 사용되는 덱사메타손시페실레이트 성분 제제(단일제, 분무제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간 3,886명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 2.03%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 코건조, 가려움증, 두통, 근막통증후군, 오심 등이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 가래이상, 감기, 피부비후골막증, 농포성 발진, 어지럼증, 구토 등이 보고되었다.

#### • 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형, 시판 후 조사 결과 추가

클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 661명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 1.82%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물 이상반응은 보고되지 않았다.