

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 33품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	12	엠파글리플로진	12
2	혈액응고저지제	6	리바록사반	6
3	동맥경화용제 항악성종양제	3	피타바스타틴칼슘수화물+에제티미브 롤라티닙	2
		3	프레마네주맙	2

#### • 프레마네주맙 성분의 편두통 예방 치료제 신약 허가

편두통을 유발하는 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide, CGRP) 리간드에 결합하여 수용체와의 결합을 차단하는 단클론 항체 신약이 허가되었다. 프레마네주맙(fremanezumab) 성분의 아조비프리필드시린지주® 및 아조비오토인젝터주®(한독테바)는 성인에서의 편두통의 예방에 사용하도록 승인되었으며, 1회 225mg을 1개월 간격 또는 1회 675mg(225mg 3회 연속)을 3개월 간격으로 피하 주사한다.

#### • 롤라티닙 성분의 비소세포폐암 치료 항암제 신약 허가

역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 진행성 비소세포폐암 치료제 신약으로 롤라티닙(lorlatinib) 성분의 로비큐아정®(한국화이자제약) 2개 용량(25, 100mg)이 허가되었다. 롤라티닙은 3세대 ALK 억제제로, ALK 및 ROS1 키나아제를 저해하여 암세포의 증식을 억제한다. 알렉티닙(alectinib) 또는 세리티닙(ceritinib)을 1차 ALK 저해제로 치료받은 환자 또는 크리조티닙(crizotinib) 및 적어도 다른 1개의 ALK 저해제로 치료받은 환자 중 진행된 환자에서 단독요법으로 사용한다.

#### • 셀리넥서 성분의 항암제 신약 허가

다발성 골수종 및 미만성 거대 B세포 림프종 치료제 신약으로 셀리넥서(selinexor) 성분의 엑스포비오정®20mg(디케이에스에이치코리아)이 허가되었다. 셀리넥서는 exportin1 (XPO1) 억제제로, 단백질의 핵 밖 수출을 억제하여 핵 내 종양 억제 단백질을 축적함으로써 종양세포의 사멸을 유도한다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	데노수맙 성분 제제	2	주의사항	따로 분류되지 않는 대사성 의약품

#### • 데노수맙 성분 제제, 폐렴 등 이상사례

골다공증, 암 환자의 골격계 증상 예방 등에 사용되는 데노수맙 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의사항에 추가되었다. 골다공증 치료 등에 사용되는 데노수맙 60mg의 국내 시판 후 조사(6년간, 3,221명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 19.25%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 폐렴, 척추 압박 골절이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 통증, 대퇴골 골절, 설사, 치주염, 발열 등이 보고되었다.

암 환자의 골격계 증상 예방 등에 사용되는 데노수맙 120mg의 국내 시판 후 조사(6년간, 316명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 37.3%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 발열이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 오한, 근골격성 흉부 통증, 턱 통증, 두드러기, 잇몸 불편감 등이 보고되었다.