

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 혈액 및 체액용약*	5	록사두스타트	5
2	제산제	3	수산화마그네슘+침강탄산칼슘 +파모티딘	3
3	독소류 및 톡소이드류 해열·진통·소염제	2	클로스트리디움보툴리눔독소A형	2

* 효능군 정보가 없는 관계로 효능효과 등 참고하여 임의 배정함

• 록사두스타트 성분의 빈혈 치료제 신약 허가

경구용 저산소증 유도 인자 프롤린 수산화효소 저해제(hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor, HIF-PHI) 계열의 빈혈 치료제 신약으로 록사두스타트(roxadustat) 성분의 에브렌조정®(한국아스트라제네카) 5개 용량(20, 50, 70, 100, 150mg)이 허가되었다. 만성 신장질환 환자는 신장에서 생성되어 적혈구 생성에 관여하는 호르몬인 에리스로포이에틴(erythropoietin)이 감소하여 빈혈이 발생할 수 있다.

록사두스타트는 저산소 유도 인자(HIF)를 분해하는 HIF-PH의 작용을 저해하여 HIF 경로를 활성화시킨다. 이를 통해 혈장 내 에리스로포이에틴의 농도를 증가시키고 철 수송 단백의 조절과 헵시딘을 감소시키는 등 적혈구 생성을 증가시켜 빈혈 증상을 완화한다.

에브렌조정®은 만성 신질환 환자의 증후성 빈혈 치료에 사용하도록 승인되었으며, 정제를 통째로 삼켜서 복용한다.

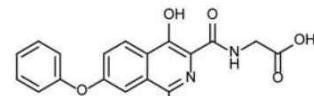


그림 1. Roxadustat 화학구조
(Chem Sci. 2017;8(6):4188-4202)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	이프라글리플로진L-프롤린 성분 제제 (단일제, 경구제)	1	주의사항	당뇨병용제
2	성인용 흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드 및 정제백일해 혼합 백신, Tdap 성분 제제	1	주의사항	백신류
3	지씨플루쿼드리밸런트주® (인플루엔자분할백신) 등 6개 품목	6	주의사항	
4	클로스트리디움보툴리눔독소A형 (150kDa) 성분 제제	1	주의사항	독소류 및 톡소이드류

• 이프라글리플로진L-프롤린 성분 제제(단일제, 경구제), 고혈당증 등 이상사례

SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 이프라글리플로진L-프롤린 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,182명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 6.47%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 고혈당증, 탈수, 간염 등이 보고되었다. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 상세불명의 탈장, 폐렴, 골절, 협심증 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 복통, 질염, 두근거림, 감각 이상 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 고지혈증, 구강 건조, 가슴 통증, 불면증 등이 보고되었다.