

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 18품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	2	플루옥세틴염산염	2
2	정신신경용제	2	엠파글리플로진	2
	제산제	2	파모티딘+수산화마그네슘	
3	당뇨병용제	2	+침강탄산칼슘	2

• 엔코라페닙 성분의 직결장암 치료제 신약 허가

직결장암 치료제 신약으로 엔코라페닙(encorafenib) 성분의 **비라토비캡슐®** 75mg(한국오노약품공업주식회사)이 허가되었다. BRAF (B-type Raf kinase) 유전자 변이(BRAF V600E)는 종양 세포의 증식에 관여하는 MAPK (RAS/RAF/MEK/ERK) 경로를 활성화시킴으로써 대장암, 갑상선암, 흑색종 등의 발병에 관여한다고 알려져 있다. 전이성 결장직장암 환자의 약 10%에서도 BRAF V600E가 나타나는 것으로 보고되었다.

엔코라페닙은 BRAF 키나아제 억제제로, BRAF V600E에 의해 과도하게 활성화된 RAF/MEK/ERK 경로의 신호전달을 저해하여 종양 세포의 성장을 억제한다. 이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인된 전이성 직결장암 성인 환자의 치료 시 세툭시맙(cetuximab)과의 병용요법으로 사용하도록 승인되었다. 세툭시맙과 병용요법 시 권장 용량은 1일 1회 300mg(75mg으로 4캡슐)이다.

• 로수바스타틴 성분의 이상지질혈증 치료제 신규 용량 허가

기존에 시판 중인 이상지질혈증 치료제 로수바스타틴(rosuvastatin) 성분의 수바스트정® 5, 10, 20mg에 추가적으로 수바스트정® 2.5mg(한미약품)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 저용량 제제로 기존 허가된 용량과 달리 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 환자의 식이요법의 보조제로만 사용하도록 승인되었다.

• 무릎 연골결손 치료를 위한 첨단바이오 의약품 허가

무릎 연골결손 치료에 사용되는 카티스템®(메디포스트)이 첨단바이오 의약품으로 허가되었다. ‘12년 1월 생물의약품으로 허가되었으나, ‘첨단재생바이오법’에 따라 지난주 첨단바이오 의약품으로 재허가 되었다. 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골결손 치료에 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 0건)

• 변경 명령(안)에 대한 의견 조회

8월 2주차에 이어 지난주에도 허가 변경 명령 발표 건이 없었으며, 변경 명령에 앞서 진행하는 허가 변경 명령(안)에 대한 의견 조회가 3건 발표되었다. 화상 등에 사용되는 항생제인 설파디아진은 성분 제제는 안전성 정보 검토에 따른 허가 변경 건이며, 안검염, 결막염 등에 사용되는 프레드니솔론아세테이트 단일제(0.12% 점안제)는 의약품 품목 갱신 건에 해당하였다. 또한, 정신분열증 등에 사용되는 올란자핀 단일제(2.5, 5, 10mg 필름코팅정 및 5, 10mg 구강붕해정)는 안전성·유효성 심사에 따른 통일 조정 건에 해당하였다.