

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 27품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	6	리바록사반	3
2	혈액응고저지제	3		
3	혈관보강제 소화성궤양용제 당뇨병용제 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2 2 2 2	에스오메프라졸 마그네슘 이수화물 엠파글리플로진	2 2 2

• 이네빌리주맙 성분의 시신경척수염 범주질환 치료제 허가

시신경척수염 범주질환(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 치료제로 이네빌리주맙(inebilizumab) 성분의 업리즈나주®(미쓰비시다나베파마코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 시신경척수염 범주질환은 난치성 자가면역질환으로, B세포에 의해 아쿠아포린-4 (aquaporin-4, AQP4)에 대한 자가항체가 생성된다. 이 항체가 신경세포 표면에 존재하는 AQP4에 결합하여 면역반응을 유발함으로써 신경학적 손상과 시력 장애가 발생한다.

업리즈나주®는 인간 단클론 항체(IgG2)로 B세포 특이적인 표면 항원인 CD19에 선택적으로 결합하여 항체 의존성 세포매개 세포독성(ADCC)을 통해 과도한 자가면역 반응을 억제한다. 항아쿠아포린-4 항체 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료에 사용하도록 승인되었다.

• 데옥시콜산 성분의 턱밑 지방 개선제 허가

턱밑 지방 개선제로 데옥시콜산(deoxycholic acid) 성분의 브이올렛주®(대웅제약)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존 데옥시콜산 성분 제제는 벨카이라주®(한국엘러간)가 시판 중이었으나, '20년 12월에 품목 허가가 자진취하 된 바 있다. 데옥시콜산은 피하주사 시 지방세포를 파괴하고 용해함으로써 지방을 분해한다. 브이올렛주®는 성인의 중등증~중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

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

• 인플루엔자분할백신 성분 제제, 위장염 등 이상사례

인플루엔자 질환 예방에 사용되는 인플루엔자분할백신 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 만 3세 이상 소아 및 성인 701명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 13.98%로 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 위장염이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 비인두염, 인두염, 기침, 콧물 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 기관지염, 비염, 천식, 위장염, 관절염, 눈 건조증, 정동 장애 등이 보고되었다.