

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 25품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	7	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘 +에제티미브	6
2	정신신경용제	3	부스피론염산염	2
3	기타의 호흡기관용약 하제, 완장제	2	로플루밀라스트 등 17개 성분이 각 1품목씩 허가됨	2

• 플루시클로빈(¹⁸F)액 성분의 조영제 신약 허가

조영제 신약으로 플루시클로빈(¹⁸F)액(Fluciclovine ¹⁸F) 성분의 **에프에이씨비씨주사[®]**(듀케바이오)가 허가되었다. 플루시클로빈(¹⁸F)액은 생체 내에서 대사되지 않는 합성 아미노산을 함유하는 방사성 의약품이다. 투여 시 전립선암 세포에서 상향 조절된 LAT-1 및 ASCT2와 같은 아미노산 수송 체에 의해 암세포에 빠르게 흡수되어 전립선암 재발 여부 진단에 사용된다. 에프에이씨비씨주사[®]는 전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원 (prostate specific antigen, PSA)의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 양전자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)에 사용하도록 승인되었다. 이 약의 적정 용량은 370MBq(10 mCi)으로 정맥주사하며, 여성에게 사용해서는 안 된다.

• 텔미사르탄+로수바스타틴칼슘+에제티미브 성분의 복합제 허가

새로운 성분 조합의 고혈압·고지혈증 치료 복합제가 자료제출의약품으로 허가되었다. ARB 계열의 고혈압 치료제인 텔미사르탄(telmisartan)과 고지혈증 치료제인 로수바스타틴칼슘+에제티미브(rosuvastatin calcium+ezetimibe)

를 함유하는 **듀오웰플러스정[®]**(유한양행) 6개 용량(40/5/10, 40/10/10, 40/20/10, 80/5/10, 80/10/10, 80/20/10mg)으로, 텔미사르탄과 로수바스타틴/에제티미브를 동시에 투여해야 하는 환자에 사용될 수 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 9건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	에토리콕시브 성분 제제	11	주의사항	해열·진통·소염제
2	팔리페리돈 단일제 (3, 6, 9mg 서방성필름코팅정)	6	주의사항	정신신경용제
3	플루복사민말레이트 단일제 (50, 100mg 필름코팅정)	4	주의사항	
4	프레드니솔론아세테이트 단일제 (0.12% 점안제)	1	효능·효과 용법·용량	안과용제
5	팔로노세트론/네투피탄트 복합제	1	주의사항	최토제, 진토제
6	설파디아진은 성분 제제	4	주의사항	화농성질환용제
7	5%포도당/0.15%염화칼륨 수액제	1	주의사항	혈액대용제
8	리툭시맙 성분 제제	1	주의사항	항암성종양제
9	이오헥솔 성분 제제	32	주의사항	X선조영제

• 프레드니솔론아세테이트 단일제(0.12% 점안제), 효능·효과 등 변경

스테로이드 외용제인 프레드니솔론아세테이트 단일제(0.12% 점안제)의 품목 허가 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 대비 ‘포도막염, 수술 후 염증’에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 ‘안검염, 결막염, 각막염, 공막염’에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다. 더불어 사용 전 잘 흔들어 섞은 후 사용하도록 하는 내용이 용법·용량에 추가되었다.