

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 22품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	6	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘+에제티미브	6
2	혈관확장제	2	딜티아젬염산염	2
	기타의 비노생식기관 및 항문용약	2	실데나필시트르산염	2
3	주로 그람양성균에 작용하는 것	2	반코마이신염산염	2
	해열·진통·소염제	2		

• 텔미사르탄+로수바스타틴칼슘+에제티미브 성분의 복합제 허가

ARB 계열의 고혈압 치료제인 텔미사르탄(telmisartan)과 고지혈증 치료제인 로수바스타틴칼슘+에제티미브(rosuvastatin calcium+ezetimibe) 성분을 함유하는 로제텔정®(녹십자) 6개 용량(40/5/10, 40/10/10, 40/20/10, 80/5/10, 80/10/10, 80/20/10mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

9월 4주차에 해당 성분 조합의 고혈압·고지혈증 치료 복합제가 최초로 허가된 바 있으며, 이어서 지난주에 로제텔정®이 추가로 허가되었다. 이로써 해당 조합에 대해서 총 2개 업체(12개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다.

이 약은 텔미사르탄과 로수바스타틴/에제티미브를 동시에 투여해야 하는 환자에게 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 1정 투여하며 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간에 복용한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	보티옥세틴브롬화수소산염 성분 제제	4	주의사항	정신신경용제
2	텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제	180	주의사항	기타의 순환계용약

• 보티옥세틴브롬화수소산염 성분 제제, 복통 등 이상사례

우울증 치료제인 보티옥세틴브롬화수소산염 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,263명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 17.13%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 복통, 두통 악화, 수면장애, 땀 증가, 관절통 등이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 우울증 악화, 당뇨병, 급성담낭염, 양성전립선비대증 등이 보고되었다.

• 텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제, 배뇨 통증 등 이상사례

고혈압·고지혈증 치료 복합제인 텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의사항에 추가되었다. 6년간 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 21.12%로, 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 및 예상하지 못한 약물 이상반응은 보고되지 않았다.

또한, 6년간 1,503명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 11.04%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 배뇨 통증, 비염, 골격통, 감각저하 빈뇨 등이 보고되었다.