

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	3	도베실산칼슘수화물	2
2	항악성종양제	3	퍼투주맙+트라스투주맙	2
3	함소흡입제	3	부스피론염산염 반코마이신염산염	2

• 대상포진 예방 백신 신약 허가

국내 세 번째 대상포진 예방 백신인 **싱그릭스주®**(글락소스미스클라인)가 신약으로 허가되었다. 일반적으로 연령이 증가하거나 질병이나 치료로 인한 면역 억제 시 대상포진의 발생 위험이 높아진다. **싱그릭스주®**는 접종 후 체내에서 수두 대상포진 바이러스(varicella zoster virus, VZV)-특이적 면역 반응을 촉진하여 대상포진을 예방한다.

만 50세 이상의 성인 또는 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 환자(예: 자가조혈모세포 이식자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식 환자)의 대상포진의 예방에 사용하도록 승인되었다. 1회 0.5mL씩 2개월 간격으로 총 2회 근육 주사한다.



Shingrix® inj.
(Ref. GSK® website)

• 보레티진네파보벡 성분의 유전성 망막변성 치료제 허가

유전성 망막변성 치료제인 **보레티진네파보벡(voretigene neparvovec)** 성분의 **렉스터나주®**(한국노바티스)가 첨단바이오 의약품으로 허가되었다. 유전성 망막질환은 망막 시세포의 구조와 기능을 담당하는 망막 색소 상피 단백질인 RPE65 유전자에 돌연변이가 발생하여 시각 손상이 나타나는 희귀 난치성 질환이다.

렉스터나주®는 정상 사람 RPE65 유전자 복제분을 전달하는 바이러스 벡터를 함유하여, 투여 시 정상적인 RPE65 단백질을 생성하여 망막 세포의 시각 회로를 복구한다. 이중대립유전자성(biallelic) RPE65 돌연변이에 의한 유전성 망막디스트로피로 시력을 손실하였으며, 충분한 생존 망막 세포를 가지고 있는 성인 및 소아의 치료에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	랄테그라비르칼륨 성분 제제	2	주의사항	기타의 화학요법제
2	이오프로마이드 성분 제제	8	주의사항	X선조영제

• 이오프로마이드 성분 제제, 조영제 유발 뇌병증 등 이상반응

혈관 조영제인 **이오프로마이드** 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 신경계 이상반응으로 ‘조영제 유발 뇌병증’이, 피부 및 피하조직 이상반응으로 ‘독성표피괴사용해(TEN), 급성 전신 발진성 농포증(AGEP), 호산구증가증 및 전신 증상을 동반한 약진(DRESS)증후군’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다.