

허가 트렌드

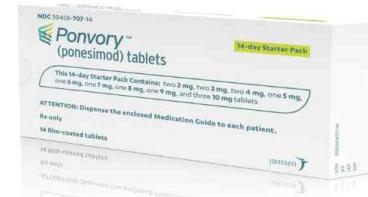
주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 9품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	2		
2	기타의 중추신경용약 등 7개		아세트아미노펜+푸르설티아민 복합제 등 9개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	효능군에서 각 1품목씩 허가됨			

• 포네시모드 성분의 다발성 경화증 치료제 허가

다발성 경화증(multiple sclerosis, MS) 치료에 사용하는 포네시모드 (ponesimod) 성분의 폰보리정®(한국얀센) 10개 용량(2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20mg)이 희귀의약품으로 허가되었다. 포네시모드는 스피고신-1-인산 1형 수용체(sphingosine-1-phosphate receptor 1, S1PR₁) 조절제로, 림프구 표면에서 발현하는 S1PR₁에 선택적으로 결합한다. 이는 림프 절로부터 림프구가 배출되는 것을 차단함으로써 말초 혈액 내 림프구 수를 감소시켜 염증 반응을 억제하고 증상을 완화한다.

폰보리정®은 성인의 재발 이장성 다발성 경화증의 치료에 사용하도록 승인되었다. 다발성 경화증 관리에 대한 경험이 있는 의사의 감독하여 투여를 개시하며, 식사와 관계없이 정해진 용량을 1일 1회 투여한다. 이 약으로 치료를 시작하기 전 전 혈구(CBC), 심장, 간기능, 안과, 현재 또는 과거 복용 약물로 인한 면역체계 효과, 백신 접종, 임신 진단 검사를 시행해야 한다.



Ponvory® Tab.
(Ref. Clinical trials arena website)

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	브롬화수소산시탈로프람 성분 제제	1	주의사항	정신신경용제
2	비마토프로스트 함유 제제	2	주의사항	안과용제
3	덱사메타손 성분 제제	18	주의사항	부신호르몬제
4	부프레노르핀 단일제(경피흡수제)	3	주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	인듐펜테트레오티드 성분 제제	1	주의사항	방사성 의약품
6	카보테그라비르 성분 제제	2	주의사항	기타의 화학요법제
7	설파헥사플루오라이드 성분 제제	1	주의사항	기타의 진단용약

• 덱사메타손 성분 제제, 크롬친화세포종 발작 주의

류마티스성 장애, 피부 질환 등에 사용되는 스테로이드 제제인 덱사메타손 (dexamethasone) 성분 제제의 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 안전성 정보 검토 결과, 크롬친화세포종 발작이 보고되어 관련 내용이 주의 사항에 신설되었다. 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 크롬친화세포종이 보고되었으며, 해당 증상은 치명적일 수 있다. 이에 따라 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우에는 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다는 내용이 포함되었다.