

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 10품목 허가)

|   | 효능군                                 | 품목수 | 성분명  | 품목수 |
|---|-------------------------------------|-----|--|-----|
| 1 | 해열·진통·소염제 등 10개<br>효능군에서 각 1품목씩 허가됨 |     | 아세트아미노펜+카페인무수물 복합제 등<br>10개 성분이 각 1품목씩 허가됨 |     |
| 2 |                                     |     |  |     |
| 3 |                                     |     |  |     |

#### • 라니비주맙 성분의 황반변성 치료제 허가

기존에 시판 중인 라니비주맙(ranibizumab) 성분의 루센티스주®(한국노바티스)의 바이오시밀러인 루센비에스주®10mg/mL(종근당)이 자료제출의약품으로 허가되었다. '22년 5월 동일 성분의 아멜리부주®10mg/mL(삼성바이오에피스)이 최초 허가된 데 이어 국내에서 두 번째 라니비주맙 바이오시밀러에 해당한다. 루센비에스주®10mg/mL는 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 증식성 당뇨망막병증의 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료에 사용하도록 승인되었다.

#### • 페노피브릭산 성분의 고지혈증 치료제 허가

기존에 시판 중인 페노피브릭산(fenofibric acid) 성분의 고지혈증 치료제인 로피콜에이정®110mg(알보젠코리아)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 이로써 국내에서 해당 성분에 대해서 총 4개 업체(4개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다. 로피콜에이정®110mg은 원발성고지혈증의 치료(고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증(IV형))에 사용하도록 승인되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 5건)

|   | 해당 제품             | 품목수 | 변경사항 | 효능군                   |
|---|-------------------|-----|------|-----------------------|
| 1 | 토피라메이트 단일제(경구)    | 116 | 주의사항 | 항전간제                  |
| 2 | 라코사미드 성분 제제       | 22  | 주의사항 |                       |
| 3 | 타크로리무스 성분 제제      | 36  | 주의사항 | 자격요법제(비특이성 면역원제제를 포함) |
| 4 | 클린다마이신 비노생식기관용 제제 | 1   | 주의사항 | 비노생식기관용제(성병예방제 포함)    |
| 5 | 메트로니다졸 성분 제제      | 13  | 주의사항 | 기타의 화학요법제, 항원충제       |

#### • 토피라메이트 단일제(경구), 임신 가능성이 있는 여성 등 신중 투여

발작 치료 등에 사용되는 토피라메이트(topiramate) 단일제(경구)의 안전성·유효성 검토 결과, 임신 가능성이 있거나 임신을 원하는 여성에게는 신중히 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다. 이 약은 임부에게 투여 시 태아 손상 및 태아성장 제한(부당 경량아 및 저체중 출생)이 발생할 수 있으며, 조기 진통 및 조산의 위험성이 증가하는 것으로 보고되었다. 이에 따라 가임기 여성은 이 약 사용 전에 임신 검사를 해야 하며, 복용 시 효과적인 피임 방법을 사용해야 한다. 또한, 임신 중에는 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다는 내용이 포함되었다.

이외에도 이 약을 투여 받은 환자에서 중대한 피부반응(스티븐스존슨 증후군(SJS) 및 독성표피괴사증(TEN))이 보고되었으며, 해당 이상반응이 의심될 경우 이 약의 사용을 중단해야 한다는 내용이 '경고' 항에 추가되었다.