

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 10품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제 등 10개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨		아세트아미노펜+슈도에페드린염산염 +클로르페니라민말레산염 복합제 등 10개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
2				
3				

• 세미플리맵 성분의 피부암 치료제 허가

세미플리맵(cemiplimab) 성분의 피부암 치료제인 **리브타요주®**(사노피-아벤티스코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 세미플리맵은 면역세포(T세포)의 면역관문 수용체인 세포예정사 1(programmed cell death 1, PD-1)을 표적으로 하는 단일클론 항체로, T세포의 PD-1 수용체에 결합한다. 이는 종양세포의 PD-L1 및 PD-L2 리간드와 결합하는 것을 저해함으로써, 암세포가 PD-1을 이용해 T세포의 면역반응을 회피하는 기전을 차단하여 면역세포가 암세포를 공격 및 제거할 수 있도록 유도한다.

리브타요주®는 근치적 수술이나 근치적 방사선 요법의 대상이 아닌 국소 진행성 또는 전이성 피부 편평세포암에 사용하도록 승인되었다.



Libtayo® Inj.
(Ref. Clinical trials arena website)

이 약은 매 3주마다 30분에 걸쳐 350mg을 정맥 점적 주사하며, 질병의 진행 또는 허용 불가능한 독성이 발생하기 전까지 투여해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	이소플루란 성분 제제	2	주의사항	전신마취제
2	옥스카르바제핀 성분 제제	11	주의사항	항전간제
3	파모티딘 성분 제제	124	주의사항	소화성궤양용제
4	메토트렉세이트 성분 제제	9	주의사항	항악성종양제

• 파모티딘 성분 제제, 아나필락시스 이상반응

H₂ 수용체 차단제(H₂ receptor antagonist) 계열의 위산 분비 억제제인 파모티딘(famotidine) 성분 제제의 안전성 정보 검토 결과, 아나필락시스가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다.

전문의약품(경구제, 주사제)의 경우 '이상반응' 항에 아나필락시스가 추가되었으며, 이 약 투여 시 충분히 관찰하고 해당 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 한다는 내용이 포함되었다.

일반의약품의 경우에는 이 약 투여로 아나필락시스 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의해야 한다는 내용이 주의사항에 추가되었다.