

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 22품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	4	둘라글루타이드	2
2	해열·진통·소염제	2	시타글립틴인산염수화물+다파글리플로진프로판디올수화물 복합제 등	
3	기타의 비타민제	2	20개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 비베그론 성분의 과민성 방광 치료제 신약 허가

비베그론(vibegron) 성분의 과민성 방광 치료제 신약으로 **베오바정® 50mg**(제일약품)이 허가되었다. 과민성 방광 증후군은 명백한 원인 질환(요로감염 등)이 없으면서 하루 8번 이상의 요절박을 느끼고 빈뇨와 야간뇨가 동반되는 질환이다. 국내에서 과민성 방광 치료제로 주로 항콜린제와 선택적 β_3 아드레날린 수용체 작용제가 사용되고 있다.

비베그론은 기존에 시판 중인 미라베그론(mirabegron)에 이어 두 번째로 허가된 β_3 아드레날린 수용체 작용제로, 방광을 둘러싸고 있는 평활근에 존재하는 β_3 아드레날린 수용체에 결합하여 방광을 이완시킴으로써 과민성 방광 질환의 증상을 완화한다.

베오바정®50mg은 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 1일 1회 50mg을 식후에 투여한다. 단, 심각한 심장 질환이 있는 환자, 간장애 환자, 신장애 환자, QT 연장 환자, 방광 출구폐쇄 환자에게는 신중히 투여해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	실데나필 성분 제제	3	주의사항	혈압강하제
2	탐스로신 제제	180	주의사항	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
3	이소트레티노인 성분 제제	45	주의사항	비타민 A 및 D제
4	엠파글리플로진 함유 제제	212	주의사항	당뇨병용제
5	다파글리플로진 함유 제제	112	주의사항	
6	다사티닙 성분 제제	5	주의사항	항악성종양제
7	세파만돌나페이트 단일제 (주사제)	8	효능·효과 용법·용량	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
8	펜타닐 및 알펜타닐 성분 제제	90	주의사항	합성마약

• 세파만돌나페이트 단일제(주사제), 효능·효과 등 변경

항생제인 세파만돌나페이트(cefamandole nafate) 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 효능·효과 및 용법·용량에 대한 허가사항이 변경되었다. 기존 ‘기관지염, 폐렴 등 하기도 감염증, 요로감염증, 패혈증’에 대한 적응증이 삭제되면서, ‘복막염, 피부 및 연조직 감염증, 골 및 관절 감염증’에만 사용하도록 효능·효과 및 용법·용량이 변경되었다. 또한, 용법·용량에서 기존 신장애 환자 대상 용법·용량 내용, 유·소아 대상 용법·용량의 〈주의〉 항, 근육주사, 정맥주사를 포함하는 〈투여법〉 항이 삭제되었다.