

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 11품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	4	아세트아미노펜+에페드린염산염+카페인	
2	당뇨병용제	2	무수물 복합제 등 11개 성분이 각	
3	백신류	2	1품목씩 허가됨	

• 코로나바이러스감염증-19 2가 백신 허가

코로나19 오미크론 변이 바이러스에도 예방 효과를 발휘할 수 있는 백신이 조건부 허가되었다. 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 2가 백신으로 엘라소메란·이멜라소메란을 성분으로 하는 **스파이크박스2주[®]**(모더나코리아), 토지나메란·릴토지나메란을 성분으로 하는 **코미나티2주[®]0.1mg/mL**(한국화이자제약)가 자료제출의약품으로 허가되었다.

스파이크박스2주[®] 및 **코미나티2주[®]0.1mg/mL**는 초기에 유행하던 SARS-CoV-2 바이러스 종뿐만 아니라 오미크론 변이(BA.1) 바이러스의 항원을 각각 발현하는 mRNA 백신이다. 백신 접종 시 주입된 mRNA가 체내에서 항원(스파이크 단백질)을 합성함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

스파이크박스2주[®]는 18세 이상에서, **코미나티2주[®]0.1mg/mL**는 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여할 수 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	에제티미브+심바스타틴 복합제 (함량 10/10 및 10/20mg, 나정)	100	효능·효과 용법·용량 주의사항	동맥경화용제
2	트라넥삼산 성분 제제	26	주의사항	지혈제

• 에제티미브+심바스타틴 복합제, 효능·효과 등 변경

고지혈증 치료제인 에제티미브+심바스타틴(ezetimibe+simvastatin) 복합제(함량 10/10, 10/20mg, 나정)의 안전성·유효성 검토 결과, 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항에 대한 허가사항이 변경되었다. 효능·효과 및 용법·용량 항의 경우 기존 대비 명칭이 통일 조정되었다.

주의사항에는 이 약의 주성분 중 하나인 심바스타틴의 상호작용과 관련하여 'CYP3A4에 의해 대사되며 간 흡수 약물수송체인 OATP1B1과 같은 수송체 단백질의 기질이다. 그러므로 심바스타틴과 CYP3A4 저해제 또는 수송체 단백질 억제제와 병용 투여 시 심바스타틴 및 심바스타틴산의 혈장 농도가 증가하여 근육병증의 위험이 증가할 수 있다'라는 내용이 추가되었다.

더불어 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 유방암 내성 단백질(BCRP) 억제제, 담토마이신(daptomycin)이 보고되어 주의사항에 추가되었다. 병용 시 심바스타틴의 혈장농도를 증가시켜 근육병증 등의 이상반응을 유발할 수 있으므로, 심바스타틴의 용량을 조절하거나 투여 중단을 고려해야 한다. 이 외에도 '편평태선-모양 약물발진'이 보고되어 '이상반응' 항에 추가되었다.