

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 29품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	6	오르리스타트	6
2	당뇨병용제	5	다파글리플로진시트르산+메트포르 민염산염 콜로이드성이산화규소	4
3	기타의 혈액 및 체액용약 해열·진통·소염제	3	에나로두스타트	3
		3		

• 에나로두스타트 성분의 빈혈 치료제 신약 허가

에나로두스타트(enalrestat) 성분의 빈혈 치료제 신약으로 **에나로이정®** (제이더블유중외제약) 3개 용량(1, 2, 4mg)이 허가되었다. 에나로두스타트는 저산소증 유도인자 프롤린 수산화효소 저해제(hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor, HIF-PHI)에 해당한다. 이 약은 적혈구 생성에 관여하는 저산소증 유도인자(HIF)를 분해하는 프롤린 수산화효소(PH)를 억제하여 에리스로포이에틴(erythropoietin, EPO)의 생성을 증가시킨다. 또한, 만성 신질환 환자에서 빈혈 발생에 관여하는 헵시딘(hepcidin)의 수준을 감소시켜 적혈구 생성을 증가시킨다.

에나로이정®은 혈액 투석을 받고 있는 만성 신질환 성인 환자의 증후성 빈혈 치료에 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 식사 전 또는 취침 전, 공복에 투여하며, 헤모글로빈(Hb) 농도가 $11\pm1\text{g/dL}$ 에 도달하고 유지할 수 있도록 환자의 상태에 따라 투여 용량을 조절해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	로사르탄칼륨 단일제 (함량 50, 100mg, 필름코팅정)	142	용법·용량 주의사항	혈압강하제
2	산화질소 성분 제제(단일제, 흡입제)	1	주의사항	함소흡입제
3	글라지아프리필드펜® (인슐린글라진, 유전자재조합)	1	주의사항	당뇨병용제

• 로사르탄칼륨 단일제, 용법·용량 등 변경

ARB 계열의 고혈압 치료제인 로사르탄칼륨(losartan potassium) 단일제 (함량 50, 100mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항에 대한 허가사항이 변경되었다. 용법·용량 항의 경우 기존 대비 명칭이 통일 조정되었다.

더불어 로사르탄칼륨은 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물(예. 헤파린, 트리메토프림 함유 제제)과의 병용 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다는 내용이 보고되었다. 이에 따라 칼륨 보전 이뇨제나 칼륨 보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용 투여는 권장되지 않는다는 내용이 주의사항에 추가되었다.

이외에도 ‘자동주스는 CYP450을 저해하는 성분을 함유하고 있어 이 약의 활성 대사산물 농도를 낮춰 치료 효과를 저하시킬 수 있다. 따라서 이 약 복용 시 자동주스를 섭취하지 않도록 한다’라는 내용이 ‘상호작용’ 항에 추가되었다.