

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 21품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	4	얼다피티닙	3
2	항악성종양제	3	클로닉신리시네이트 등 18개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	비타민 C 및 P제	2		
	기타의 비타민제	2		
	무기질제제	2		
	당뇨병용제	2		

• 얼다피티닙 성분의 요로상피암 치료제 허가

요로상피암 치료제인 얼다피티닙(erdafitinib) 성분의 발베사정®(한국얀센) 3개 용량(3, 4, 5mg)이 희귀의약품으로 허가되었다. 얼다피티닙은 세포의 성장 및 분화에 관여하는 섬유아세포성장인자 수용체(fibroblast growth factor receptor, FGFR)를 표적으로 하는 경구용 티로신 키나아제 억제제에 해당한다. 이 약은 변이형 FGFR 1~4와의 결합을 통해 FGFR의 과도한 활성을 억제함으로써 암세포의 증식과 성장을 억제한다.

발베사정®은 FGFR2 또는 FGFR3 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자로서, 백금 기반 화학요법제를 포함하여 최소 한 가지 이상 화학요법제 치료 중 또는 이후에 질병이 진행되었거나, 백금 기반 화학요법제를 포함한 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 또는 수술 후 보조요법(adjutant) 치료 12개월 이내에 질병이 진행된 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 권장 시작 용량으로 1일 1회 8mg을 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	글루타티온(환원형) 단일제(주사제)	1	효능·효과	해독제
2	빌다글립틴/메트포르민염산염 복합제(함량 50/500, 50/850, 50/1000mg, 필름코팅정)	14	주의사항	당뇨병용제
3	렌바티닙메실산염 성분 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	항악성종양제

• 글루타티온(환원형) 단일제(주사제), 효능·효과 변경

해독제인 글루타티온(환원형) 단일제(주사제)의 품목 허가 갱신 자료 검토 결과, 효능·효과에 대한 허가사항이 변경되었다. 기존 '알코올중독'에 대한 적응증이 삭제되면서, '약물중독', '만성 간질환에서의 간기능의 개선'에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	1. 약물중독, 알코올중독 2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선	1. 약물중독 2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선

• 빌다글립틴/메트포르민염산염 복합제, 피부혈관염 이상반응

당뇨병 치료 복합제인 빌다글립틴/메트포르민염산염 복합제(함량 50/500, 50/850, 50/1000mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 시판 후 경험에서 이상반응으로 '피부혈관염'이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다.