

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 21품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	7	다파글리플로진프로판디올수화물	6
2	해열·진통·소염제	2	이나보글리플로진 등 15개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
	정신신경용제	2		
3	안과용제	2		

• 이나보글리플로진 성분의 당뇨병 치료제 신약 허가

이나보글리플로진(enavogliflozin) 성분의 당뇨병 치료제 신약으로 **엔블로정®0.3mg**(대웅제약)이 허가되었다. **엔블로정®0.3mg**은 국산 36호 신약으로 승인되었으며, 나트륨-포도당 공동수송체 2(sodium glucose cotransporter 2, SGLT2) 저해제 계열에 해당한다. 이 약은 신장의 근위 세뇨관에서 포도당의 재흡수에 관여하는 SGLT2를 선택적으로 억제하여 포도당의 배출을 증가시킴으로써 혈당을 감소시키는 작용을 한다.

엔블로정®0.3mg은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용요법으로 사용하도록 승인되었다. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여한다. 단, 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자, 사구체 여과율(eGFR)이 30 mL/min/1.73m² 미만인 환자, 말기 신질환(end stage renal disease) 또는 투석 중인 환자, 중등증 및 중증의 간장애 환자 등에게는 투여해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페북소스타트 단일제 (함량 40, 80mg, 필름코팅정)	63	주의사항	통풍치료제
2	페메트렉시드 성분 제제	29	주의사항	항악성종양제
3	엠트리시타빈 및 테노포비르소프록실 푸마르산염 성분 제제(복합제, 경구제)	1	주의사항	기타의 화학요법제
4	리토나비르 함유 제제	2	주의사항	
5	겔련형 흡연 욕구 저하제	2	효능·효과 용법·용량 주의사항	흡연 욕구 저하제

• 페북소스타트 단일제, 심혈관계 사망 위험 경고

통풍치료제인 페북소스타트(febuxostat) 단일제(함량 40, 80mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 검토 결과, 심혈관계 사망 위험이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다. 연구(CARES) 결과 심혈관계 질환이 있는 통풍 환자에게 이 약 사용 시 알로푸리놀(allopurinol) 대비 심혈관계 사망률이 높은 것으로 보고되었다. 이에 따라 이 약의 투여 여부를 결정할 때 위험성과 유익성을 고려해야 하며, 주요 심혈관질환이 있는 환자는 다른 적절한 치료 방법이 있다면 이 약의 투여를 피해야 한다는 내용이 포함되었다.

이외에도 외국의 시판 후 조사 결과에서 '독성 표피 괴사 용해(TEN)', '호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)' 등이 보고되어 관련 내용 등이 주의사항에 추가되었다.