

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 31품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	21	다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염	20
2	혈압강하제	2	텔미사르탄+에스암로디핀베실산염 이수화물	2
3	해열·진통·소염제	2	다파글리플로진프로판디올수화물 등 9개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염 성분의 염변경 복합제 다수 허가

기존에 시판 중인 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합제(직듀오서방정®)에서 다파글리플로진의 염이 프로판디올수화물에서 시트르산으로 변경된 염변경 제품이 다수 허가되었다. 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염(dapagliflozin citric acid+metformin hydrochloride) 성분의 **다파엔듀오서방정®**(에이치케이이노엔) 2개 용량(5/500, 10/500mg) 등 20품목이 자료제출의약품으로 허가되면서 총 19개 업체(55품목)에서 해당 염변경 복합제에 대한 제품 허가를 보유하게 되었다.

해당 품목들은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용 투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 저녁 식사와 함께 투여하며, 최대 권장 용량인 10/2000mg을 초과하여 투여해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	히드로클로로티아지드 함유 제제	392	주의사항	이뇨제, 혈압강하제
2	알렉티닙염산염 성분 제제 (단일제, 경구제)	1	주의사항	항암성종양제
3	케라힐-알로® (바솔동종피부유래각질세포)	1	주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단

• 히드로클로로티아지드 함유 제제, 급성 호흡 곤란 증후군 이상반응

고혈압, 부종 등에 사용되는 히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide) 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 ‘급성 호흡 곤란 증후군(acute respiratory distress syndrome, ARDS)’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다.

이 약의 투여와 관련하여 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 투여 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생하였으며, 호흡 곤란, 발열, 폐 상태 악화, 저혈압 등의 증상이 나타났다. 따라서 급성 호흡 곤란 증후군 진단이 의심되는 경우에는 약물 투여를 중단하고 적절한 치료를 시행해야 한다. 더불어 이전에 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군을 경험한 환자에게는 투여해서는 안 된다는 내용이 포함되었다.