

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 14품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	안과용제	3	다파글리플로진프로판디올 수화물	2
2	당뇨병용제	3		
3	항히스타민제 등 8개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨			

• 도스탈리맙 성분의 자궁내막암 치료제 신약 허가

도스탈리맙(dostarlimab) 성분의 자궁내막암 치료제 신약으로 **젠퍼리주®**(글락소스미스클라인)가 허가되었다. 도스탈리맙은 인간화 단일클론 항체로, 면역세포(T세포) 표면에 존재하는 면역관문 수용체인 세포 예정사 1(programmed cell death 1, PD-1)에 표적하여 결합한다. 이는 PD-1이 종양세포의 PD-L1 및 PD-L2 리간드와 결합하는 것을 방해함으로써, 면역세포가 암세포를 공격 및 제거할 수 있도록 유도한다.

젠퍼리주®는 이전 백금 기반 전신 화학요법의 치료 중이거나 치료 후 진행을 나타낸 재발성 또는 진행성 불일치 복구결함(mismatch repair deficient, dMMR)/고빈도 현미부수체 불안정(microsatellite instability-high, MSI-H) 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 매 3주마다 4주기 동안 500mg을 30분에 걸쳐 정맥 주입하며, 이후에는 매 6주마다 1000mg을 30분에 걸쳐 정맥 주입하여 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	빌다글립틴 단일제(함량 50mg, 나정)	19	주의사항	당뇨병용제
2	린코마이신염산염수화물 단일제(캡슐제)	5	효능·효과 용법·용량	주로 그람양성균에 작용하는 것

• 린코마이신염산염수화물 단일제(캡슐제), 효능·효과 등 변경

항생제인 린코마이신염산염수화물 단일제(캡슐제)의 품목 갱신 자료 검토 결과 효능·효과 및 용법·용량에 대한 허가사항이 변경되었다. 기존 ‘관절염, 패혈증’에 대한 적응증이 삭제되면서, ‘종기, 연조직염, 생인손, 단독, 림프절염, 기관지염, 농가진, 폐렴, 편도염, 인두염, 골수염, 유선염, 성홍열, 세균성 이질, 중이염, 부비동염’에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.

더불어 소아에게 투여 시 ‘심한 중증감염에는 체중 kg당 60mg(역가)을 3~4회 분할 투여한다’라는 내용 등이 내용이 용법·용량 항에서 삭제되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<input type="radio"/> 유효균종(생략) <input type="radio"/> 적응증 종기, 연조직염, 생인손, 단독, 림프절염, 기관지염, 농가진, 폐렴, 편도염, 인두염, 골수염, 관절염, 유선염, 패혈증, 성홍열, 세균성 이질, 중이염, 부비동염	<input type="radio"/> 유효균종(생략) <input type="radio"/> 적응증 종기, 연조직염, 생인손, 단독, 림프절염, 기관지염, 농가진, 폐렴, 편도염, 인두염, 골수염, 유선염, 성홍열, 세균성 이질, 중이염, 부비동염
용법·용량	(생략) <input type="radio"/> 소아(28일 이상): 이 약으로서 중증감염에 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 3~4회 분할 투여하며, 심한 중증감염에는 체중 kg당 60mg(역가)을 3~4회 분할 투여한다. 베타-용혈성연쇄구균 감염증에는 치료 후에 솔발될지도 모르는 류마티스열이나 사구체신염을 예방하기 위하여 최소한 10일 이상 계속 투여하는 것이 바람직하다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	(생략) <input type="radio"/> 소아(28일 이상): 이 약으로서 중증감염에 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 3~4회 분할 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.