

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 61품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	39	시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	39
2	항히스타민제	8	베포타스틴베실산염	8
3	기타의 순환계용약	2	아가트로반수화물 등 14개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

#### • 세프트리지딤+아비박탐 성분의 항생제 신약 허가

국내 유일 성분 조합의 항생제 신약으로 자비세프타주®2g/0.5g(한국화이자제약)이 허가되었다. 세균의 세포벽 합성을 저해하여 세균을 용해하고 세포사를 유도하는 세프트리지딤수화물 건조탄산나트륨(ceftazidime hydrate dried sodium carbonate)과 신규 개발된 베타락탐 분해효소 억제제인 아비박탐나트륨(avibactam sodium)을 함유하는 복합제에 해당한다. 자비세프타주®2g/0.5g은 아래와 같은 적응증에 사용하도록 승인되었다.

구분	변경사항
효능·효과	1. 적응증 · 성인 및 생후 3개월 이상 소아 환자에서 복잡성 복강 내 감염(cAI) 치료(메트로니다졸과 병용 가능) · 성인 및 생후 3개월 이상 소아 환자에서 신우신염을 포함한 복잡성 요로 감염(cUTI) 치료 · 18세 이상 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내감염 폐렴(HAP) 치료
	2. 유효균종 · 복잡성 복강 내 감염: 그람-음성균: <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . · 복잡성 요로감염: 그람-음성균: <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . · 인공호흡기 관련 폐렴을 포함한 원내 폐렴: 그람-음성균: <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	아리피프라졸 단일제 (함량 1, 2, 5, 10, 15mg, 경구)	50	용법·용량 주의사항	정신신경용제
2	티카그렐러 단일제 (함량 60, 90mg, 필름코팅정)	68	효능·효과 용법·용량 주의사항	동맥경화용제
3	구아이페네신 등 3개 성분 복합제(시럽제)	5	용법·용량	기타의 호흡기관용약

#### • 티카그렐러 단일제, 효능·효과 등 변경

항혈전제인 티카그렐러 단일제(함량 60, 90mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 아래와 같이 효능·효과가 변경되었다. 이에 따라 용법·용량 항에도 확대된 적응증에 대한 투여방법이 추가되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	다음의 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소 - 급성관상동맥증후군 - 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 환자	1. 다음의 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소 - 급성관상동맥증후군 - 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 환자  2. 다음의 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자에서 아스피린과 병용하여 심근경색 또는 뇌졸중의 발생률 감소 - 제2형 당뇨병이 있고, 심근경색 또는 뇌졸중 병력이 없는 관상동맥질환으로 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 받은 경험이 있는 환자  3. 급성 허혈성 뇌졸중(NIH Stroke Scale score≤5) 또는 고위험의 일과성 허혈 발작(TIA)이 있는 성인 환자에서 아스피린과 병용하여 뇌졸중의 발생률 감소

이 외에도 ‘수술 전 적어도 5일 전에 티카그렐러를 중단해야 한다’는 내용 등이 주의사항에서 변경되었다.