

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	

• 세프타지덤+아비박탐 성분의 항생제 신약 허가

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

구분	변경사항
1. 적응증	<ul style="list-style-type: none"> 성인 및 생후 3개월 이상 소아 환자에서 복잡성 복강 내 감염(cIAI) 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
효능·효과	<p>2. 유효군증</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>다음의 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률을 감소</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급성관상동맥증후군 - 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 환자 	<p>1. 다음의 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률을 감소</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급성관상동맥증후군 - 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 환자 <p>2. 다음의 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자에서 아스피린과 병용하여 심근경색 또는 뇌졸중의 발생률을 감소</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제2형 당뇨병이 있고, 심근경색 또는 뇌졸중 병력이 없는 관상동맥질환으로 경피적 관상동맥 충재술(PCI)을 받은 경험이 있는 환자 <p>3. 급성 허혈성 뇌졸중(NIH Stroke Scale score≤5) 또는 고위험의 일과성 허혈 발작(TIA)이 있는 성인 환자에서 아스피린과 병용하여 뇌졸중의 발생률을 감소</p>

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