

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 27품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	13	다파글리플로진프로판디올수화물	4
2	기타의 비타민제	5	다파글리플로진시트르산+메트포르민 염산염콜로이드성이산화규소	4
3	혈액응고저지제	3	시타글립틴염산염수화물+메트포르민 염산염 에독사반베실산염수화물	3

• 이나보글리플로진 성분의 당뇨병 치료제 신약 허가

이나보글리플로진(enavogliiflozin) 성분의 당뇨병 치료제 신약으로 베나보정®0.3mg(대웅바이오) 및 이글렉스정®0.3mg(한울바이오파마)이 허가되었다. 지난주 국내 36호 신약으로 이나보글리프로진 성분의 엔블로정®0.3mg(대웅제약)이 최초 허가된 데 이어, 대웅제약에서 위수탁을 통해 두 제품이 추가로 허가되었다.

이나보글리플로진은 나트륨-포도당 공동수송체 2(sodium glucose cotransporter 2, SGLT2) 저해제로, 신장의 근위 세뇨관에서 포도당의 재흡수에 관여하는 SGLT2를 선택적으로 억제하여 포도당의 배출을 증가시킴으로써 혈당을 감소시키는 작용을 한다.

베나보정®0.3mg 및 이글렉스정®0.3mg은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용요법으로 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	칸데사르탄실렉세틸/히드로클로로로티아 지드 복합제(함량 16/12.5mg, 나정)	27	용법·용량 주의사항	혈압강하제
2	클로피도그렐 단일제 (함량 75mg, 필름코팅정)	140	주의사항	동맥경화용제
3	우르소데옥시콜산 단일제 (200mg, 250mg)	7	효능·효과 용법·용량	이담제
4	레보티록신 성분 제제	18	주의사항	갑상선, 부갑상선 호르몬제
5	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제	43	주의사항	항원충제
6	타펜타돌 성분 제제	5	주의사항	합성마약 연고제,
7	의약외품 살리실산메틸 성분 제제	63	주의사항	스프레이파스

• 우르소데옥시콜산 단일제(200, 250mg), 효능·효과 등 변경

간 기능 개선에 사용되는 우르소데옥시콜산 단일제(200, 250mg)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 기존 ‘담석증’에서 ‘콜레스테롤 담석증’에 사용하도록 효능·효과가 변경되었으며, 용법·용량에서도 관련 명칭이 통일조정 되었다.

구분	기 허가사항		변경사항
200mg 정제	효능· 효과	○ 담석증 (생략)	○ 콜레스테롤 담석증 (생략)
	용법· 용량	1. 담석증: 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 200~250밀리그램 1일 3회 경구투여 한다(복용한다). (생략)	1. 콜레스테롤 담석증: 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 200~250밀리그램 1일 3회 경구투여한다(복용한다). (생략)
250mg 캡슐제	효능· 효과	담석증	콜레스테롤 담석증