

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 50품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	24	시타글립틴염산염수화물+메트포르민 염산염 콜로이드성이산화규소	14
2	기타의 순환계용약	3	다파글리플로진프로판디올수화물	7
	진해거담제	3	+시타글립틴인산염수화물	
3	소화성궤양용제	3	도베실산칼슘수화물	3
	기타의 비타민제	3	페수프라잔염산염	

• 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

국내 다섯 번째 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 **뉴백소비드프리필드시린지®**(에스케이비아이오사이언스)가 조건부 허가되었다. 기존에 시판 중인 바이러스 벡터 및 mRNA 형태의 COVID-19 백신과 달리 인플루엔자, B형 간염, 자궁경부암 등의 백신 제조에 활용되는 합성 항원 방식의 백신이다.

뉴백소비드프리필드시린지®는 유전자 재조합 방식으로 제조된 SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질 나노입자를 함유한다. 백신 접종 시 주입된 항원 단백질이 체내에서 중화항체 생성을 유도하는 등 체액성 및 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 1회 0.5mL씩 3주 간격을 두고 2회 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	포스페니토인 성분 제제	1	주의사항	항전간제
2	피타바스타틴 및 발사르탄 성분 제제	4	주의사항	기타의 순환계용약
3	살부타몰황산염 성분 제제	9	주의사항	진해거담제
4	리나글립틴 함유 제제	187	주의사항	당뇨병용제
5	자보플록사신 성분 제제	1	주의사항	기타의 화학요법제

• 피타바스타틴 및 발사르탄 성분 제제, 어지러움 등 이상사례

스타틴계 고지혈증 치료제인 피타바스타틴(pitavastatin)과 ARB 억제제 계열의 항고혈압제인 발사르탄(valsartan) 복합 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 652명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 4.60%이며 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 어지러움이 (흔하지 않게) 보고되었다.

• 리나글립틴 함유 제제, 횡문근용해 이상반응

DPP-4 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 리나글립틴(linagliptin) 함유 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA), 캐나다 연방보건부(HC) 등의 안전성 정보 검토 결과, 근골격계 및 결합조직 이상 반응으로 횡문근용해가 보고되어 '이상반응' 항에 신설되었다.