

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 36품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	23	시타글립틴염산염수화물+메트포르민 염산염 콜로이드성이산화규소	20
2	기타의 순환계용약 함소흡입제	2	빌다글립틴	2
3	기타의 호흡기관용약	2	피르페니돈	2

### 시트르산피로인산철 성분의 혈액 투석 환자의 철 보충제 허가

혈액 투석 의존성 만성 신부전 성인 환자의 혈액 글로빈 수치 유지를 위한 철분 보충 요법제로 시트르산피로인산철 황산나트륨공침물수화물(ferric pyrophosphate citrate sodium sulfate coprecipitate hydrate) 성분의 **트리페릭액®**(제일약품)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 동일성분의 **트리페릭주®**(제일약품)가 1월 2주차에 허가된데 이어 지난주에는 투석액에 희석하여 사용하는 액제가 시판 허가되었다.

**트리페릭액®**은 투석기의 정맥관에 연결된 주입라인을 통해 투여하는 트릭 페릭주®와 달리 혈액 투석 유지요법을 받는 동안 각 투석마다 1앰플(5mL)을 혈액투석용 투석액에 희석하여 사용한다. 이 약은 심폐소생술이 가능한 장소에서 아나필락시스 반응을 인지 및 치료할 수 있도록 교육받은 전문인력이 있을 때 투여해야 하며, 약물 사용 후 최소 30분 동안 이상반응이 나타나는지 관찰해야 한다. 또한, 복막 투석 환자에게는 사용해서는 안 되며, 가정에서 혈액 투석을 받는 환자 대상으로는 연구되지 않았다.

### 베바시주맙 성분의 항암제 허가

기존에 시판 중인 베바시주맙(bevacizumab) 성분의 항암제 아바스틴주®(한국로슈)의 바이오시밀러인 **아림시스주®**(알보젠코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 온베브리주®(삼성바이오에피스), 자이라베브주®(한국화이자제약)에 이어 국내에서 세 번째 베바시주맙 바이오시밀러에 해당한다. 아림시스주®는 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암, 교모세포종, 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암, 자궁경부암에 사용하도록 승인되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	아젤라스틴염산염 및 플루티카손프로피오네이트 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	이비과용제
2	로수바스타틴 함유 제제(품목 추가)	8	주의사항	기타의 순환계용약

### 아젤라스틴염산염 및 플루티카손프로피오네이트 성분 제제, 가슴 불편함 등 이상사례

알레르기성 비염 증상에 사용되는 아젤라스틴염산염 및 플루티카손프로피오네이트 성분 제제(복합제, 흡입제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년 간, 627명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 9.25%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 가슴 불편함, 적용 부위 작열감, 상기도 분비물 점도 증가가 보고되었다.