

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	2	빌다글립틴	2
	흡소흡입제	2	피르페니돈	2
3	기타의 호흡기관용약	2		

• 시트르산피로인산철 성분의 혈액 투석 환자의 철 보충제 허가

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

트리페릭액®은 투석기의 정맥관에 연결된 주입라인을 통해 투여하는 트릭페릭주®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

기준에 시판 중인 베바시주맙(bevacizumab) 성분의 항암제 **아바스틴주®**(한국로슈)의 바이오시밀러인 **아림시스주®**(알보젠코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 온베브지주®(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(6년간, 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.