

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 68품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	30	시타글립틴염산염수화물+다파글리플로진시트르산	14
2	소화성궤양용제	7	시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소	12
3	기타의 순환계용약	6	라베프라졸나트륨+탄산수소나트륨	7

• 카보테그라비르 성분의 HIV 치료제 신약 허가

인간면역결핍 바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 감염증 치료제 신약으로 카보테그라비르(cabotegravir) 성분의 **보카브리아주®** 및 **보카브리아정®30mg**(글락소스미스클라인)이 허가되었다. 카보테그라비르는 HIV 바이러스의 복제에서 필수적인 인테그레이션(integration) 단계를 차단하는 인테그레이스(integrase) 억제제이다. HIV-1 인테그레이스의 활성 부위에 결합하여 인테그레이션 단계의 나선 이동(strand transfer)을 차단함으로써, HIV DNA가 인간 DNA에 통합되는 것을 방해하여 바이러스 증식을 저해한다.

보카브리아주®는 바이러스학적으로 억제되어 있고(HIV-1 RNA <50 copies/mL), 바이러스학적 실패 이력이 없으며 카보테그라비르 또는 릴피비린에 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인 환자의 HIV-1 감염 치료를 위한 릴피비린 주사와의 병용요법으로 사용하도록 승인되었다. **보카브리아정®30mg**은 위와 같은 HIV-1 환자에서 HIV-1 감염의 단기 치료를 위한 릴피비린 정제와의 병용요법에서 사용된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	케토티펜푸마르산염 단일제(점안제)	20	주의사항	안과용제
2	게피티니브 단일제(정제)	6	주의사항	항악성종양제
3	설파메톡사졸·트리메토프림 성분 제제	7	주의사항	설화제

• **케토티펜푸마르산염 단일제(점안제)**, 1세 미만의 소아 투여 금기 등
알려지지 않거나 결막염에 사용되는 케토티펜푸마르산염 단일제(점안제)의 품목 갱신 자료를 검토 결과, 투여 금기 대상으로 1세 미만의 소아가 추가되었다. 더불어 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 중추신경저하제, 항히스타민제, 경구 다이어트약, 알코올이 보고되어 케토티펜푸마르산염 제제와 병용 투여하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다. 이외에도 약물 투여 전 의사 또는 약사와 상의해야 하는 경우 및 사용 시 주의사항 등이 추가되었다.

• 설파메톡사졸·트리메토프림 성분 제제, 급성 발열 호중구성 피부병 등 이상반응

항생제인 설파메톡사졸·트리메토프림 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 급성 발열 호중구성 피부병(AFND, 스위트증후군), 급성 호산구성 폐렴, 급성 호흡 부전, 심실 빈맥 및 염전성 심실 빈맥을 유발하는 QT 연장 등이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다. 또한, CYP2C8 및 CYP2C9 또는 OCT2 기질 약물과 병용 투여하지 않아야 한다는 내용이 '상호작용' 항에 신설되었다.