

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 55품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	42	다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염수화물	22
2			시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 콜로이드성인산화규소	15
3	최토제, 진토제	2	다파글리플로진프로판디올수화물	2
	혈액응고저지제	2	빌다글립틴	2
			아프레피탄트	2
			리바록사반	2

- 다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염수화물 성분의 당뇨병 치료 복합제 허가

SGLT-2 억제제 계열의 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)과 DPP-4 억제제 계열의 시타글립틴인산염수화물(sitagliptin phosphate hydrate) 성분을 함유하는 당뇨병 치료 신규 복합제가 자료제출의약품으로 다수 허가되었다. 국내에서 이 유일한 성분 조합으로 '21년 12월 시타플로진정®10/100mg(동구바이오제약)이 처음 허가된 이후 지난주 시타다파정®10/100mg(녹십자) 등 22품목이 추가로 허가되었다. 이 약은 시타글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용하도록 승인되었다. 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여하며, 통째로 삼켜서 복용해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트리아졸람 단일제(정제)	4	주의사항	최면진정제
2	아황산류 함유 의약품	396	주의사항	해열·진통·소염제 등 28개 효능군
3	자일리톨 함유 아미노산 복합제(수액제)	6	주의사항	단백아미노산제제
4	D-소르비톨 함유 아미노산 복합제(수액제)	11	용법·용량	
5	리조덱플렉스터치주®100U/mL	1	주의사항	당뇨병용제
6	엔잘루타마이드 성분 제제	1	주의사항	항악성종양제

- D-소르비톨 함유 아미노산 복합제(수액제), 용법·용량 변경

D-소르비톨 함유 아미노산 복합제(수액제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 용법·용량 항에 '1일 최대투여량은 D-소르비톨로서 100g으로 한다'라는 내용이 추가되었다.

- 트리아졸람 단일제(정제), CYP 3A 유도제 등 상호작용 주의

불면증 치료에 사용되는 트리아졸람 단일제(정제)의 안전성·유효성 검토 결과, 간대사 효소인 CYP 3A의 유도제 또는 억제제와의 상호작용과 관련된 내용 등이 주의사항에 추가되었다. CYP 3A 유도제(리팜피신, 카르바마제핀 등)는 트리아졸람의 혈중 농도와 효과를 감소시킬 수 있어 투여 시 주의해야 하며, 트리아졸람은 네파조돈과 같은 강력한 CYP 3A 억제제와 병용하지 않아야 한다.