

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 33품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	자율신경제	5	슈가마덱스나트륨	5
2	항악성종양제	5	팔보시클립	3
3	해열·진통·소염제 단백아미노산제제	3	파마브롬+이부프로펜 L-류신+L-트레오닌+L-페닐알라닌 등 15개 성분 복합제	2
		3	베돌리주맙	2

### • 소토라십 성분의 비소세포폐암 치료제 신약 허가

비소세포폐암 치료제 신약으로 소토라십(sotorasib) 성분의 루마크拉斯정® 120mg(암젠코리아유한회사)이 허가되었다. 소토라십은 KRAS의 변이 발암성 형태인 KRAS G12C에 결합하여 이를 불활성화함으로써 KRAS G12C 종양세포의 성장을 억제하고 세포자멸사를 촉진한다.

루마크拉斯정® 120mg은 이전에 적어도 한 번의 치료를 받은 적이 있는 KRAS G12C 변이 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 식사와 관계없이 일정한 시간에 1일 1회 8정을 질병 진행 또는 수용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 투여한다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 KRAS G12C 변이 상태를 평가해야 한다.



### • 소포스부비르+벨파타스비르 성분의 C형 간염 치료제 신약 허가

C형 간염 치료제 신약으로 엠클루사정®(길리어드사이언스코리아)이 허가되었다. 기존에 시판 중인 C형 간염 치료제인 HCV NS5B RNA 중합효소 억제제 소포스부비르(sofosbuvir, 소발디정®)와 바이러스 복제에 필요한 HCV NS5A 단백질을 억제하는 벨파타스비르(velpatasvir)가 복합된 제제이다.

엠클루사정®은 리바비린과 병용하여 유전자형 1, 2, 3, 4, 5, 6형 만성 C형 간염 바이러스(HCV)에 감염된 성인 및 만 12세 이상이고 체중이 30kg 이상인 소아 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약으로 HCV 치료를 시작하기 전에 HBsAg 및 anti-HBc를 측정하여야 한다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	레보드로프로피진 성분 제제 (단일제, 서방형 경구제)	21	주의사항	진해거담제  항악성종양제
2	아자시티딘 제제	4	주의사항	
3	테가푸르 함유 제제	11	주의사항	

### • 레보드로프로피진 성분 제제, 과민성 등 이상사례

급·만성 기관지염의 기침에 사용되는 레보드로프로피진 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 1,308명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 0.61%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 과민성(0.08%)이 보고되었다.