

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 20품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	3	다파글리플로진프로판디올수화물	2
2	해열·진통·소염제	2	슈가마텍스나트륨 등 18개 성분이 각	
3	당뇨병용제	2	1품목씩 허가됨	

• 자누브루티닙 성분의 혈액암 치료제 신약 허가

혈액암 치료제 신약으로 자누브루티닙(zanubrutinib) 성분의 **브루킨사캡슐®80mg**(베이진코리아)이 허가되었다. 자누브루티닙은 선택적 BTK (bruton tyrosine kinase) 억제제로, B세포 수용체(BCR) 신호 전달 경로에서 발암 과정에 관여하는 BTK와 결합하여 활성을 억제함으로써 항암 작용을 나타낸다.

브루킨사캡슐®80mg은 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 외투세포 림프종(MCL) 및 발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM) 성인 환자에서의 단독요법으로 사용하도록 승인되었다. 음식물과 함께 또는 관계없이 1일 1회 4캡슐 또는 1일 2회, 1회 2캡슐을 질병이 진행되거나 환자의 내약성이 지속될 수 없을 때까지 투여한다. 이 약은 캡슐 그대로 삼켜야 하며 자몽주스와 복용해서는 안 된다.



안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페노바르비탈 성분 제제	8	주의사항	최면진정제
2	비사코딜 단일제(좌제, 액제)	2	주의사항	하제, 완장제
3	센나 단일제(산제)	1	주의사항	

• 페노바르비탈 성분 제제, 임부 및 가임 여성 투여 주의

뇌전증(간질) 등에 사용되는 페노바르비탈 성분 제제의 유럽 의약품안전관리기구(HMA) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 임부 및 가임 여성에게 투여 시 태아 손상을 유발할 수 있다는 내용이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다.

페노바르비탈은 태반을 쉽게 통과하여 태아 조직 전체에 분포하고 태반, 태아의 간 및 뇌에서 가장 높은 농도로 발견되었으며, 페노바르비탈에 노출된 임부의 태아에서 선천성 기형의 위험이 약 2~3배 증가하는 것으로 보고되었다. 이에 따라 임부에게 투여 시 가장 낮은 유효 용량에서 사용해야 한다는 내용이 포함되었다. 더불어 출산 시 출혈 및 중독 위험이 있으므로 분만 전 비타민 K₁으로 예방적 치료가 권고되며 신생아의 출혈 징후에 대해 관찰해야 한다.

가임 여성에게는 임신 중 페노바르비탈 투여 시 발생할 수 있는 태아의 잠재적 위해성에 대해 충분히 알리고, 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 임신진단 검사를 고려해야 하며, 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월까지 매우 효과적인 피임법을 사용하도록 안내해야 한다.