

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	18	다파글리플로진프로판디올수화물	8
2	해열·진통·소염제 등 5개 효능군에서 각		시타글립틴염산염수화물+ 메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소	8
3	1품목씩 허가됨		리나글립틴 등 7개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 당뇨병 치료제 다수 허가

지난주에는 당뇨병용제 효능군에서 18품목이 신규 허가되었다. 기존에 시판 중인 시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염 복합제의 염변경 제품으로 시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소(sitagliptin hydrochloride hydrate+metformin hydrochloride with colloidal anhydrous silica) 성분의 **시타글렌듀오정®50/500mg**(엔비케이제약) 등 8 품목이 자료제출의약품으로 허가되었다.

더불어 제네릭 제품으로 SGLT-2 억제제 계열의 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate) 성분의 단일제 **다파린정®5mg**(일성신약) 등 8품목이 허가되었다.

이외에도 DPP-4 억제제 계열의 리나글립틴(linagliptin) 단일제로 **리나네오정®5mg**(녹십자)이, 시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염(sitagliptin phosphate hydrate+metformin hydrochloride) 복합제로 **자누맥스엠정®50/1000mg**(삼익제약)이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	디노프로스톤 성분 제제	1	용법·용량 주의사항	자궁수축제

• 디노프로스톤 성분 제제, 용법·용량 등 변경

유도분만제인 디노프로스톤 성분 제제의 유럽 의약품안전관리기구(HMA) 안전성 정보 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항이 변경되었다.

기존 대비 용법·용량 항에 ‘이 약은 지속적인 태아 및 자궁 모니터링 시설을 갖춘 전문화된 산과가 있는 병, 의원에서 전문 의료 인력이 투여해야 한다. 삽입 후 자궁 활동과 태아 상태를 주의 깊게 정기적으로 관찰해야 한다’라는 문구와 더불어 ‘1회 투여만을 권장한다’는 내용이 추가되었다.

또한, 중대한 자궁 경부 수술을 받았거나 자궁 경부의 파열 등 열상이 있는 환자에게 투여해서는 안 된다는 내용으로 주의사항이 수정되었다. 주로 금기 조건에 있는 환자에게 이 약 사용과 관련된 자궁 파열이 보고됨에 따라 관련 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설되었다. 즉, 자궁 파열 및 산과적 합병증과 관련된 위험성 고려 시 제왕절개 또는 자궁 수술 이력이 있는 환자에게 이 약을 사용해서는 안 된다. 더불어 35세 이상의 여성에게 신중히 투여해야 한다는 내용도 주의사항에 추가되었다.

이외에도 흔한 이상반응으로 ‘자궁 과다 수축’, ‘자궁 과다 자극’, ‘자궁 근육 긴장 항진’이, 빈도불명의 이상반응으로 ‘태아 사망’, ‘사산’, ‘신생아 사망’이 임상시험에서 보고되어 주의사항에 추가되었다.