

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 13품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	3	다파글리플로진 프로판디올수화물	3
2	자율신경제	2	슈가마텍스나트륨	2
3	혼합비타민제(비타민 A, D 혼합제를 제외)	2	L-아스파르트산-L-아르기닌수화물 등 8개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 유파다시티닙 성분의 신규 용량 허가

기존에 시판 중인 유파다시티닙 반수화물(upadacitinib hemihydrate) 성분의 린버크서방정®15mg에 추가적으로 린버크서방정®30mg(한국에브비)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 유파다시티닙은 야누스 키나아제(janus kinase, JAK) 억제제로 염증성 사이토카인의 신호 전달 과정에 관여하는 JAK1을 선택적으로 차단하여 증상을 개선한다.

린버크서방정®30mg은 고용량 제제로 기존 15mg 제제와 달리 성인의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료에만 사용하도록 승인되었다. 이 약은 식사와 관계없이 약물 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

항목	린버크서방정®15mg	린버크서방정®30mg
효능·효과 (요약)	1. 류마티스 관절염 2. 건선성 관절염 3. 강직성 척추염 4. 아토피 피부염	아토피 피부염

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	카페시타빈 단일제(정제)	11	용법·용량 주의사항	항악성종양제

• 카페시타빈 단일제(정제), 용법·용량 등 변경

항암제인 카페시타빈 단일제(정제)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 변경된 용법·용량 항에는 '이 약은 식후 30분 이내에 물과 함께 통째로 삼켜야 한다. 이 약을 자르거나 분쇄해서는 안 된다. 만약 환자가 이 약을 통째로 삼킬 수 없고 정제를 자르거나 분쇄해야 한다면, 세포독성 약물을 안전하게 다루도록 훈련받은 전문가가 하도록 한다'라는 내용이 추가되었다.

이와 관련하여 분쇄 혹은 절단된 정제에 노출 시 이상반응으로 '안구자극, 안구 부기, 피부발진, 두통, 감각 이상, 설사, 구역, 위장 자극, 구토'가 보고되어 주의사항에 추가되었다. 이 외에도 해외 시판 후 사용 경험에서 이상반응으로 혈관부종이 보고되어 관련 내용이 추가되었다.

한편 동물연구 결과 이 약물 투여 시 여성 및 남성의 생식 능력을 손상시킬 수 있음이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다. 이에 따라 가임기 여성은 이 약의 치료기간 동안 임신을 피해야 하며, 이 약 투여 중 및 마지막 복용 후 3개월(남성) 또는 6개월(여성)간 피임해야 한다. 더불어 이 약 투여 중 및 마지막 복용 후 2주간 모유 수유를 중단해야 한다는 내용 등이 포함되었다.