

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	4	아세트아미노펜+트라마돌염산염	3
2	소화성궤양용제	3		
3	진경제	2	디시클로민염산염+파파베린염산염	2
	안과용제	2	아자시티딘	2
	기타의 외피용약	2		
	항악성종양제	2		

- 소포스부비르+벨파타스비르+복실라프레비르 복합 성분의 C형 간염 치료제 신약 허가

C형 간염 치료제 신약으로 보세비정®(길리어드사이언스코리아)이 허가되었다. 지난 '22년 2월 허가된 C형 간염 치료제인 소포스부비르+벨파타스비르(sofosbuvir+velpatasvir) 성분의 엡클루사정®에 C형 간염 바이러스(HCV) 부호화 다단백질의 단백질 분해 절단 및 바이러스 복제에 필요한 NS3/4A 단백질 분해 효소를 억제하는 복실라프레비르(voxilaprevir)가 복합된 제제이다.

보세비정®은 간경변이 없거나 대상성 간경변이 있는 HCV 감염 환자 중에서 NS5A 억제제가 포함된 HCV 요법으로 치료 경험이 있는 유전자형 1, 2, 3, 4, 5 또는 6 형 만성 HCV 감염 환자, NS5A 억제제 없이 소포스부비르가 포함된 HCV 요법으로 치료 경험이 있는 유전자형 1a 또는 3형 만성 HCV 감염 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다.

- 몰누피라비르 성분의 코로나바이러스감염증-19 치료제 긴급사용 승인
경구용 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 치료제로 몰누피라비르(molnupiravir) 성분의 라게브리오캡슐®(한국엠에스디)이 팩스로비드®에 이어 두 번째로 긴급사용 승인되었다. 몰누피라비르는 리보뉴클레오사이드 유사체로, SARS-CoV-2 바이러스 유전자의 복제과정에서 RNA에 삽입되어 유전자의 오류를 축적함으로써 바이러스 복제를 억제한다.
SARS-CoV-2 바이러스 검사를 통해 COVID-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다. 단, 다른 COVID-19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 COVID-19 치료제가 임상적으로 적절하지 않은 환자에 한하여 사용해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	인다파미드 성분 제제	4	주의사항	이뇨제, 혈압강하제
2	페린도프릴 성분 제제	6	주의사항	혈압강하제
3	레보티록신 단일제	17	효능·효과	갑상선, 부갑상선호르몬제
4	요오딕사놀 성분 제제	8	주의사항	X선조영제

- 레보티록신 단일제, 효능·효과 변경

갑상선기능저하증 등에 사용되는 레보티록신 단일제의 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과, 기존 대비 '단순성 갑상선종'에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 '갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병'에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.