

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 19품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	8	다파글리플로진 프로판디올수화물	6
2	자율신경제	3	슈가마덱스나트륨	3
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2	시타글립틴인산염수화물+메트포르민염	2
	항악성종양제	2	셀퍼카티닙	2

셀퍼카티닙 성분의 항암제 신약 허가

항암제 신약으로 셀퍼카티닙(selpercatinib) 성분의 레테브모캡슐®(한국릴리) 2개 용량(40, 80mg)이 허가되었다. 셀퍼카티닙은 RET 티로신 키나아제 억제제(tyrosine kinase inhibitor)로, 암생형 및 돌연변이형 RET의 활성을 억제함으로써 특정 암에서 조절되지 않은 세포 증식을 유도하는 과도한 RET 신호전달을 저해한다.

레테브모캡슐®은 희귀의약품으로 지정되었으며 전이성 RET (REarranged during Transfection) 융합-양성 비소세포폐암, 전신요법을 요하는 진행성 또는 전이성 RET-변이 갑상선 수질암, 이전 소라페닙 및/또는 렌바티닙의 치료 경험이 있는 전신요법을 요하는 RET 융합-양성 갑상선암에 사용하도록 승인되었다.

1일 2회 체중에 따라 120mg(50kg 미만) 또는 160mg(50kg 이상)을 질병 진행 또는 허용될 수 없는 독성이 발생할 때까지 투여한다.

인플릭시맙 성분의 자가면역질환 치료제 허가

인플릭시맙(infliximab) 성분의 자가면역질환 치료제로 셀트리온램시마프리필드시린지주®120mg(셀트리온)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존에 시판 허가된('20년 2월) 램시마프리필드시린지주®120mg(셀트리온)과 동일한 제품이나 수입 품목 허가된 기존 제품과 달리 국내에서 생산하는 것으로 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	돌루테그라비르·아바카비르·라미부딘 성분 제제(복합제, 경구제)	1	주의사항	기타의 화학요법제

돌루테그라비르·아바카비르·라미부딘 성분 제제(복합제, 경구제), 오심 등 이상사례

인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 치료에 사용되는 돌루테그라비르·아바카비르·라미부딘 성분 제제(복합제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 656명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 59.45%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 오심, 급성 신 손상이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 변비, 위염, 단백뇨, 모낭염, 두드러기, 피부염, 홍반, 열감, 공황장애, 기분 요동 등이 보고되었다.