

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 15품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	3	엠파글리플로진+메트포르민 염산염	3
2	기타의 비타민제	3		
3	기타의 중추신경용약 등 9개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨		도네페질염산염수화물 등 12개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 도네페질염산염수화물 성분의 신규 제형 허가

알츠하이머형 치매 증상의 치료에 사용되는 도네페질염산염수화물 (donepezil hydrochloride monohydrate) 성분의 새로운 제형으로 **하이페질산®5mg**, **하이페질산®10mg**(현대약품)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

도네페질 성분은 국내에서 정제, 구강붕해정(ODT), 구강붕해필름(ODF), 패취제 등 다양한 제형으로 시판되고 있으며, 지난주 산재가 추가로 허가되었다. **하이페질산®5mg** 및 **10mg**은 알약을 삼키기 어려운 고령자 등에서 기존 정제 대비 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다.

하이페질산®5mg 및 **10mg**은 취침 전 물과 함께 1일 1회 1포를 투여하며, 1포를 나누어 복용하지 않아야 한다. 더불어 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자나 임부 및 수유부, 임신 가능성이 있는 여성 등에게 사용해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	플루오시놀론 이식제	1	주의사항	안과용제
2	브린졸라미드 및 브리모니딘 성분 제제 (복합제, 점안제)	1	주의사항	
3	소타롤염산염 성분 제제	1	주의사항	부정맥용제
4	이리노테칸 성분 제제	11	주의사항	
5	아비라테론아세테이트 성분 제제 (단일제, 경구제)	1	주의사항	항악성종양제
6	박씨그리프테트라주® (인플루엔자분할백신)	1	주의사항	
7	코비드-19백신얀센주®	1	주의사항	백신류
8	한국아스트라제네카백스제브리아주® 등 2개 품목	2	주의사항	

• 코로나바이러스감염증-19 백신, 횡단성 척수염 등 이상반응

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신인 코비드-19백신얀센주®(한국얀센) 및 한국아스트라제네카백스제브리아주® 등 2개 품목(한국아스트라제네카)의 안전성 정보 검토 결과, ‘횡단성 척수염(transverse myelitis)’이 보고되어 주의사항에 추가되었다. 횡단성 척수염은 척수의 가로 방향으로 척수 전체를 침범하여 척수 기능의 손실을 초래하며, 의료 전문가는 이러한 징후 및 증상에 주의를 기울여 적절한 치료 및 지원 관리를 시작해야 한다. 한편 코비드-19백신얀센주®의 경우 ‘어지러움’이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가되었다.