

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 158품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	143	엠파글리플로진+메트포르민염산염	78
2	항전간제	6	테네리글립틴염산염수화물+메트포르민염산염	63
3	해열·진통·소염제	4	페라파넬	6

• 테네리글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 성분의 염변경 복합제 다수 허가

지난주에는 당뇨병용제 효능군에서 143품목이 신규 허가되었다. 이 중 기존에 시판 중인 테네리글립틴브롬화수소산염수화물+메트포르민염산염 복합제(테넬리아엠서방정®)의 염변경 복합제가 다수 허가되었다. 테네리글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(teneligliptin hydrochloride hydrate+metformin hydrochloride) 성분의 **디포테리엠서방정®**(이연제약) 3개 용량(10/500, 10/750, 20/1000mg) 등 총 63개(21개 업체) 품목이 자료제출의약품으로 허가되었다.

이 약은 테네리글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 사용하도록 승인되었다. 저녁 식사와 함께 1일 1회 1정(20/1000mg 복용 시) 또는 2정(10/500mg 또는 10/750mg 복용 시)을 투여하며, 부수거나 씹지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	시탈로프람, 에스시탈로프람 성분 제제	132	주의사항	정신신경용제
2	트루리시티®0.75mg/0.5mL(돌라글루타이드, 유전자재조합) 일회용 펜 외 1품목	2	주의사항	당뇨병용제
3	리나글립틴 단일제(5mg, 필름코팅정), 리나글립틴/메트포르민염산염 복합제(2.5/500mg 외 2함량, 필름코팅정)	182	주의사항	

• 리나글립틴 단일제, 리나글립틴/메트포르민염산염 복합제, 유사천포창 환자에 신중 투여

당뇨병 치료제인 리나글립틴 단일제(5mg, 필름코팅정), 리나글립틴/메트포르민염산염 복합제(2.5/500mg 외 2함량, 필름코팅정)의 안전성·유효성 검토 결과 주의사항이 변경되었다. 리나글립틴을 복용하는 환자에서 자가면역성 만성 피부 질환인 유사천포창(pemphigoid)이 보고되어 유사천포창 환자에게는 신중히 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다. 따라서 해당 증상이 의심될 경우에는 약물 복용을 중단해야 한다는 내용이 포함되었다.

더불어 리나글립틴의 심혈관 및 신장 안전성 연구(CARMELINA) 결과에 관한 내용이 '이상반응' 항에 추가되었다. 심혈관계 위험이 높은 제2형 당뇨병 환자에게 리나글립틴 5mg을 투여한 결과, 주요한 심혈관계 질환, 심부전으로 인한 입원 및 신장결과 사례의 위험을 높이지 않았다. 또한, 총 이상반응 및 중대한 이상반응 발생은 위약을 투여받은 환자의 이상반응 발생과 유사한 것으로 보고되었다.