

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 32품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	13	다파글리플로진프로판디올수화물	7
2	기타의 순환계용약	10	테네리글립틴염산염수화물+메트포르민염산염	6
3	소화성궤양용제	2	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘	6
	피임제	2	+에제티미브+암로디핀베실산염	

• 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 허가

지난주에 이어 텔미사르탄(telmisartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)+에제티미브(ezetimibe)+암로디핀베실산염(amlodipine besylate)을 함유하는 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 **로제텔핀정®** (녹십자) 6개 함량(40/5/10/5, 40/10/10/5, 40/20/10/5, 80/5/10/5, 80/10/10/5, 80/20/10/5mg)이 허가되었다. 4가지 성분을 한 알로 복용할 수 있어 다량의 약물을 복용해야 하는 환자 등에서 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다.

로제텔핀정®은 텔미사르탄/암로디핀 복합제와 로수바스타틴/에제티미브 복합제를 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다. 고혈압·이상지질혈증 치료를 목적으로, 이 약 주성분 중 2종 이상을 투여하고 있는 환자에서 추가적인 조절이 필요한 경우에 사용하도록 승인되었다. 1일 1회 1정을 가능한 매일 같은 시간에 식사와 관계없이 투여한다.

• 네비보롤염산염+로수바스타틴칼슘 복합제 신규 용량 허가

기존에 시판 중인 고혈압·이상지질혈증 치료복합제 네비보롤염산염+로수바스타틴칼슘(nebivolol hydrochloride+rosuvastatin calcium) 성분의 **네비로스타정®**(에리슨제약) 5개 용량(1.25/5, 2.5/5, 2.5/10, 5/10, 5/20mg)에 추가적으로 2.5/20mg 용량이 허가되었다. 이 약은 네비보롤과 로수바스타틴을 동시에 투여하고 있는 환자의 병용 투여 시 대체요법으로 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	폴마콕시브 성분 제제 (단일제, 경구제)	2	주의사항	해열·진통·소염제

• 폴마콕시브 성분 제제, 뇌졸중 등 이상사례

골관절염의 증상 개선에 사용되는 소염진통제인 폴마콕시브(polmacoxib) 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,289명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 7.66%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 뇌졸중이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 지각 이상, 발진, 빈맥, 결막 충혈, 위장관 장애, 백일몽, 배뇨 곤란 등이 드물게 보고되었다.