

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 17품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	5	리나글립틴+메트포르민염산염	3
2	해열·진통·소염제	4	에티닐에스트라디올+드로스피레논	2
3	피임제	2	다파글리플로진프로판디올수화물 등 12개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

* 의약품 안전나라 허가 품목 기준으로 리벨서스정®은 1품목(3개 용량)에 해당함

• 세마글루티드 성분의 경구용 당뇨병 치료제 허가

최초의 경구용 GLP-1 (glucagon-like peptide-1) 유사체 제제인 세마글루티드(semaglutide) 성분의 리벨서스정®(노보노디스크제약) 3개 용량(3, 7, 14mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 세마글루티드는 GLP-1 수용체에 결합하여 인슐린 분비를 촉진하고, 글루카곤 분비를 감소시켜 혈당을 낮춘다. 또한 식욕을 저하시켜 체중과 체지방량 감소에 기여한다.

리벨서스정®은 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 혈당조절 개선을 위해 식이요법과 운동요법의 보조제로서 단독 또는 다른 당뇨병 치료제와 병용투여 하도록 승인되었다.

이 약은 1일 3mg(시작용량)을 한 달간 투여한 후 7mg(유지용량)으로 증량하여 최소 한 달 동안 투여한다. 이후 추가적인 혈당조절이 필요할 경우 최대 1일 14mg 까지 증량하여 투여할 수 있다.



Rebelsus®(3mg) tab.
(Ref. Rebelsus® website)

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	셀레길린염산염 성분 제제	1	주의사항	기타의 중추신경용약
2	도네페질 성분 제제(품목 추가)	1	주의사항	

• 셀레길린염산염 성분 제제, 아편유사제, MAO 억제제와 병용 금기

파킨슨 증후군에 사용되는 셀레길린염산염(selegiline hydrochloride) 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 투여 금기 대상으로 '아편유사제를 투여 받고 있는 환자', '다른 MAO 억제제를 투여 받고 있는 환자'가 추가되었다.

셀레길린염산염은 아편유사제(페티딘, 트라마돌 등)와 병용투여 시 중추 흥분이 나타나면서 설사, 빈맥, 땀, 진전, 혼동, 심지어 혼수상태, 사망을 유발할 수 있는 세로토닌 증후군이 보고되었으며, 특히 페티딘 병용 시에는 고도의 흥분, 정신착란 등이 보고되었다.

또한, 다른 MAO 억제제(리네졸리드(가역적, 비선택적 MAO 억제 작용을 하는 옥사졸리디논계 항균제) 포함)와 병용투여 시에는 고혈압 위기의 위험을 증가시킬 수 있음이 보고되었다.

따라서 아편유사제 및 다른 MAO 억제제와 병용투여 해서는 안 되며, 셀레길린염산염 투여 중지 후 적어도 14일 이상의 간격을 두고 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다.