

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 23품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	6	폴마콕시브	4
2	기타의 비타민제	3	리바록사반	3
	혈액응고저지제	3		
3	당뇨병용제	3	다파글리플로진프로판디올수화물	3

• 폴마콕시브 성분의 소염진통제 허가

소염진통제 신약으로 폴마콕시브(polmacoxib) 성분의 폴마렉스캡슐® 2mg(크리스탈생명과학), 폴시브캡슐® 2mg(이든파마), 폴콕스캡슐® 2mg(넥스팜코리아), 폴렉스캡슐® 2mg(한국휴텍스제약)이 허가되었다. 2015년 국내 22호 신약인 아셀렉스캡슐® 2mg(크리스탈지노믹스)이 폴마콕시브 성분으로 최초 허가되었으며, 이 네 제품은 크리스탈지노믹스의 자회사인 크리스탈생명과학에서 위수탁을 통해 허가되었다.

폴마콕시브는 선택적 시클로옥시게나제-2(COX-2) 억제제로, 체내에서 염증 및 통증 등을 유발하는 프로스타글란딘(prostaglandin)의 생성에 관여하는 효소인 COX-2를 선택적으로 억제한다.

폴마렉스캡슐® 2mg 등 4품목은 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 2mg을 식후에 투여한다. 해당 의약품은 아셀렉스캡슐® 2mg의 관련 특허가 만료되는 2023년 1월 22일 이후 출시될 것으로 예상되고 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제	43	주의사항	항원충제

• 클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제, QT 연장 등 이상반응

말라리아 치료 등에 사용되는 클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제의 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 캐나다 연방보건부(HC) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심혈관계 이상반응으로 'QT 연장, 염전성 심실 빈맥을 포함한 심실 빈맥'이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다.

이와 관련하여 QT 간격 연장을 일으키거나 심장 부정맥을 유발할 수 있는 약물을 투여 중인 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 또한, 클래스 IA 및 III 항부정맥제, 삼환계 항우울제, 항정신병제, 일부 항감염제(예: 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드), 심실성 부정맥의 위험을 증가시키는 할로판트린은 히드록시클로로퀸과 병용 투여해서는 안 된다는 내용이 '상호작용' 항에 신설되었다.

더불어 정신계 이상반응으로 '빈도 불명의 정신병, 공격성, 망상, 편집증, 조증, 주의력 결핍, 수면장애'가 보고되어 '이상반응' 항에 신설되었다. 자살 행동 및 정신질환 사례가 이 약물로 치료받은 일부 환자에서 보고되었으며, 정신질환 병력이 없는 환자에서도 보고되었다. 이에 따라 이 약의 치료 도중 정신 의학적 증상을 경험할 경우 즉시 진료를 받도록 환자에게 조언해야 한다는 내용 등이 포함되었다.