

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 30품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	6	다파글리플로진비스L-프로린 +메트포르민염산염	4
2	혈압강하제	4	아젤니디핀	4
3	해열·진통·소염제	3	레바미피드	2
			울리프리스탈아세테이트	2
	기타의 비타민제	3	아달리무맙	2

• 레바미피드 성분의 안구건조증 치료제 허가

레바미피드(rebamipide) 성분의 안구건조증 치료제인 레바케이점안액®(삼일제약) 및 레바아이점안액®2%(국제약품)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존에 레바미피드 성분은 경구용 위염 치료제로 사용되었으나, 지난주 안구건조증 치료제로 적응증을 변경한 최초의 점안제가 허가되었다.

레바미피드는 각막 상피세포에서 뮤신(mucin) 유전자의 발현을 증가시키고, 결막 술잔세포(goblet cell) 수를 증가시켜 뮤신 분비를 촉진함으로써 안구건조증을 개선한다. 레바케이점안액® 및 레바아이점안액®2%는 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선에 사용하도록 승인되었으며, 1회 1방울씩 1일 4회 점안한다.

• 다파글리플로진비스L-프로린+메트포르민염산염 성분의 염변경 복합제 허가

기존에 시판 중인 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합

제(직듀오서방정®)의 프로판디올수화물이 비스L-프로린으로 변경된 염변경 제품이 추가되었다. 다파글리플로진비스L-프로린+메트포르민염산염(dapagliflozin bis L-proline+ metformin hydrochloride) 성분의 다파론듀오서방정®(한미약품) 4개 용량(5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000mg)이 자료제출의약품으로 허가되면서 총 5개 업체에서 해당 염변경 복합제에 대한 제품 허가를 보유하게 되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	옥틸로늄브롬화물 단일제(정제)	37	용법·용량	자율신경제
2	요오드화나트륨(¹³¹ I) 성분 제제	7	주의사항	방사성 의약품
3	벤자틴페니실린G 성분 제제	2	주의사항	주로 그람양성균에 작용하는 것
4	이오핵술 성분 제제	19	주의사항	X선조영제

• 옥틸로늄브롬화물 단일제(정제), 용법·용량 변경

위장관 경련 및 과민성대장증후군에 사용되는 옥틸로늄브롬화물 단일제(정제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 1회 '20~40mg' 투여하는 것에서 '40mg' 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	성인: 브롬화옥틸로늄으로서 1회 20~40mg을 1일 2~3회 경구투여 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인: 옥틸로늄브롬화물으로서 1회 40mg을 1일 2~3회 경구투여 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.