

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 13품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	3	에제티미브+페노피브레이트	2
2	동맥경화용제	3	디쿠아포솔나트륨 등 11개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
3	안과용제 등 7개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨			

• 다파글리플로진+제미글립틴 성분의 당뇨병 치료 복합제 허가

SGLT-2 억제제 계열의 다파글리플로진(dapagliflozin)과 DPP-4 억제제 계열의 제미글립틴타르타르산염1.5수화물(gemigliptin tartrate sesquihydrate) 성분을 함유하는 당뇨병 치료 신규 복합제로 **제미다파정®**(엘지화학)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

제미다파정®은 국내에서 유일한 성분 조합으로, 2012년 국산 신약 19호로 허가된 제미글로정®50mg(제미글립틴타르타르산염1.5수화물)에 다파글리플로진을 추가한 복합제이다.

제미다파정®은 제미글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 사용하도록 승인되었다. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여한다. 단, 제미글립틴이나 다파글리플로진 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자, 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자, 투석 환자 등에게 사용해서는 안 된다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트라마돌 단일제	60	주의사항	해열·진통·소염제
2	타플루프로스트·티몰롤말레산염 성분 제제(복합제, 점안제)	1	주의사항	안과용제
3	엑시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	항악성종양제
4	포사코나졸 성분 제제	2	주의사항	기타의 화학요법제

• 트라마돌 단일제, 장기투여 시 의존성 경고

마약성 진통제인 트라마돌 단일제의 안전성 정보 검토 결과, 아래와 같이 기존 문구인 '트라마돌은 의존성이 낮다'라는 내용이 '경고' 항에서 삭제되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
주의 사항 (경고)	<u>트라마돌은 의존성이 낮으나</u> , 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적, 육체적 의존성이 발생할 수 있다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여한다.	장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적, 육체적 의존성이 발생할 수 있다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여한다.

• 타플루프로스트·티몰롤말레산염 성분 제제, 결막 자극 등 이상사례

녹내장 및 고안압 환자의 안압 감소에 사용되는 타플루프로스트·티몰롤말레산염 성분 제제(복합제, 점안제)의 재심사를 위한 시판 후 조사(6년간, 619명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 20.52%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 결막 자극, 눈밑 다크서클, 각막 색소 침착, 피부 변색, 소양증 등이 보고되었다.