

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 49품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	36	테네리글립틴이토실산염이수화물+메트포르민염산염	36
2	혈압강하제	4	카베디롤과립	2
3	최면진정제	2	잘레플론	2

• 국내 개발 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

국산 1호 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 **스카이코비원멀티주®**(SK바이오사이언스)가 조건부 허가되었다. 지난 '22년 1월에 허가된 뉴백소비드프리필드시린지®(노바백스 개발, SK바이오사이언스 제조)와 동일한 합성항원 방식의 백신이다.

스카이코비원멀티주®는 유전자 재조합 방식으로 제조된 SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질 나노입자를 함유한다. 백신 접종 시 주입된 항원 단백질이 체내에서 중화항체 생성을 유도하는 등 체액성 및 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 1회 0.5mL씩 4주 간격을 두고 2회 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다.



SKYcovione® inj.
(Ref. SK Bioscience website)

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	쿠에티아핀 성분 제제	4	주의사항	정신신경용제
2	티오프로퓸·올로다테롤 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	기타의 호흡기관용약
3	세파졸린나트륨 성분 제제	28	용법·용량 주의사항	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

• 세파졸린나트륨 성분 제제, 용법·용량 등 변경

항생제인 세파졸린나트륨 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 성인 및 소아 신장애 환자의 권장 용량에 대한 '용법·용량' 항이 신설되었다.

구분	허가사항		
	<성인 및 소아 신장애 환자 권장 용량>		
구분	크레이티닌 청소율	권장 용량	
용법· 용량	크레이티닌 청소율 55mL/min 미만인 성인 환자	35~54mL/min 11~34mL/min 10mL/min 이하	일일 용량을 8시간마다 나누어 투여 일일 용량의 절반을 12시간마다 나누어 투여 일일 용량의 절반을 18~24시간마다 나누어 투여
	크레이티닌 청소율 70mL/min 미만인 소아 환자	40~70mL/min 20~40mL/min 5~20mL/min	일일 용량의 60%를 12시간마다 나누어 투여 일일 용량의 25%를 12시간마다 나누어 투여 일일 용량의 10%를 24시간마다 나누어 투여

한편 세파졸린 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절히 감량하지 않은 신장애 환자에게서 발생하는 것으로 보고되었다. 이에 따라 발작이 발생하면 세파졸린 주사의 투여를 중단하거나 용량을 적절하게 조절해야 하며, 항경련제 요법은 지속해야 한다는 내용 등이 주의사항에 추가되었다.