

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 25품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	13	이부프로펜	6
2	혈압강하제	2	폴마콕시브	5
			파모티딘	2
			L-류신+L-트레오닌+L-페닐알라닌+	2
			L-세린+L-리신아세트산염+L-아르	
3	단백아미노산제제	2	기닌+L-프롤린+L-발린+L-시스테인염산염수화물+L-히스티딘+L-이	2
	항악성종양제	2	소류신+L-메티오닌+L-트립토판+L-알라닌+글리신	
			애시미닙염산염	2

• 애시미닙염산염 성분의 백혈병 치료제 신약 허가

백혈병 치료제 신약으로 애시미닙염산염(asciminib hydrochloride) 성분의 **셈블릭스정®**(한국노바티스) 2개 용량(20, 40mg)이 허가되었다. 만성 골수성백혈병(CML)에서는 필라델피아 염색체가 형성되면서 융합된 BCR-ABL 유전자가 비정상적인 세포 증식을 초래한다.

애시미닙염산염은 ABL 단백질의 미리스토일(myristoyl) 포켓에 결합함으로써 BCR-ABL1 융합 단백질의 ABL1 키나아제 활성을 억제한다. **셈블릭스정®**은 이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제로 치료를 받은 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자

의 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 매일 같은 시간에 1일 1회 80mg 또는 1회 40mg씩 12시간 간격으로 1일 2회 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	시탈로프람 등 4개 성분 제제	29	주의사항	정신신경용제
2	날트렉손·부프로피온 복합제	1	주의사항	자율신경제
3	스피로노락톤 함유 제제	10	주의사항	이뇨제, 혈압강하제
4	베타메타손 함유 제제	24	주의사항	부신피질호르몬제
5	파라아미노벤조산 성분 제제	2	주의사항	다로 분류되지 않는 대사성 의약품
6	이오프로마이드 성분 제제	8	주의사항	X선조영제

• 시탈로프람 등 4개 성분 제제, 산후 출혈 이상반응

세로토닌성 작용이 있는 우울증 치료제인 시탈로프람, 벤라팍신, 데스벤라팍신, 플루복사민 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 '산후 출혈'이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다. 관찰연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 또는 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배 미만)가 보고되었다.

플루복사민 성분 제제의 경우 항응고제 및 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물을 투여 중인 환자, 출혈 경향이나 출혈 장애가 있는 환자에게는 주의하여 투여해야 한다는 내용이 포함되었다.