

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 10품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	2	다파글리플로진 프로판디올수화물 등 10개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
2	기타의 중추신경용약 등 8개			
3	효능군이 각 1품목씩 허가됨			

#### • 도네페질염산염수화물 성분의 신규 제형 허가

알츠하이머형 치매 증상의 치료에 사용되는 도네페질염산염수화물 (donepezil hydrochloride hydrate) 성분의 새로운 제형으로 케이셉트액®5mg 및 케이셉트액®10mg(제뉴원사이언스)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

도네페질 성분은 국내에서 정제, 산제, 구강붕해정(ODT), 구강용해필름제(ODF), 패취제 등 다양한 제형으로 시판되고 있으며, 지난주 액제가 새롭게 시판 허가되었다. 케이셉트액®5mg 및 케이셉트액®10mg은 알약을 삼키기 어려운 고령자 및 연하곤란 환자 등에서 기존 정제 대비 복용 편의성을 개선할 것으로 기대되고 있다.

케이셉트액®5mg 및 케이셉트액®10mg은 취침 전 1일 1회 5mL(5mg)를 투여한다. 4~6주간 5mL를 투여한 후 임상적 반응을 평가한 후 10mL(10mg)까지 증량할 수 있다. 이 약은 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자나 임부 및 수유부, 임신 가능성이 있는 여성 등에게 사용해서는 안 된다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	덱스메토탄미딘 성분 제제	15	주의사항	최면진정제
2	프리미돈 성분 제제	1	주의사항	항전간제
3	메토트렉세이트 성분 제제	25	주의사항	해열·진통·소염제 항악성종양제
4	플루티카손·유메클리디늄·빌란테롤 복합제	1	주의사항	기타의 호흡기관용약
5	메살라민 등 2개 성분 제제	19	주의사항	기타의 소화기관용약 설화제
6	히드록시에틸전분(HES) 제제	5	효능·효과 주의사항	기타의 혈액 및 체액용약
7	서바릭스프리필드시린지®[인유두 종바이러스백신(유전자재조합)]	1	주의사항	백신류
8	프라지판텔 성분 제제	2	주의사항	구충제

#### • 히드록시에틸전분(HES) 제제, 효능·효과 등 변경

혈장증량제로 사용되는 히드록시에틸전분(HES) 제제의 유럽 의약품청(EMA) 및 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 효능·효과 및 주의사항이 변경되었다. 이 약 사용은 사망률, 신장 손상, 과다출혈의 위험을 증가시키는 것으로 보고되었다. 이에 따라 기존 효능·효과 항에 '다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우에 한하여 다음 질환에 사용한다'는 내용이 추가되었다. 더불어 '다른 대체 치료법이 적절하지 않은 경우 외에는 이 약을 투여하지 않는다'는 내용이 '경고' 항에 추가되었다.