

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 31품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	12	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘 +에제티미브+암로디핀베실산염	6
2	기타의 중추신경용약	3	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘 +에제티미브+S-암로디핀베실 산염이수화물	4
3	해열·진통·소염제	2	도네페질염산염수화물	3
	자율신경제 소화성궤양용제	2		

• 모보서티닙숙신산염 성분의 비소세포폐암 치료제 신약 허가

비소세포폐암(NSCLC) 치료제 신약으로 모보서티닙숙신산염(mobocertinib succinate) 성분의 **엑스키비티캡슐®40mg**(한국다케다제약)이 허가되었다. 모보서티닙은 티로신 키나아제 억제제(TKI)로, 전체 비소세포폐암의 약 2%를 차지하는 상피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이형을 선택적으로 억제함으로써 종양세포의 증식과 성장을 억제한다.

엑스키비티캡슐®40mg은 이전에 백금기반 화학요법으로 치료받은 적이 있는 상피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었다.



Exkivity® Cap.
(Ref. Exkivity® website)

이 약으로 치료를 시작하기 전에 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성임을 확인해야 한다. 음식 섭취와 관계없이 매일 같은 시간에 1일 1회 160mg을 투여한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페니토인 성분 제제	8	주의사항	항전간제
2	코센틱스주사®(세쿠키누맵, 유전자재조합) 외 2품목	3	주의사항	자격요법제(비특이성면역 원제제를 포함)
3	에제티미브 및 로수바스타틴 성분 제제(복합제, 경구제)	188	주의사항	동맥경화용제 기타의 순환계용약
4	살리실산메틸 함유 제제	68	주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	스카이조스터주® (대상포진생바이러스백신)	1	주의사항	백신류

• 에제티미브 및 로수바스타틴 성분 제제, 흉통 등 이상사례

이상지질혈증 치료에 사용되는 에제티미브 및 로수바스타틴 성분 제제(복합제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 6건, 10,317명 대상) 결과가 주의사항에 추가되었다. 총 6건의 시판 후 조사가 시행되었으며 개별 시판 후 조사 결과를 취합한 결과, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 흉통, 대장 용종, 어지러움, 당뇨병, 우울증이 보고되었다. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 안면 부종, 과민성 장 증후군, 기면, 기관지염, 간 지방증, 골관절염, 식은땀, 신기능 장애 등이 보고되었다.