

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 26품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	동맥경화용제	5	오메가3산에틸에스테르90 +아토르바스타틴칼슘삼수화물	5
2	당뇨병용제	3	테네리글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	3
3	기타의 비타민제	2	L-시스테인+판토텐산칼슘+아스코르브산 등 18개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
	소화성궤양용제	2		
	해열·진통·소염제	2		

• 다목토크그알파페골 성분의 혈우병 치료제 허가

다목토크그알파페골(damoctocog alfa pegol) 성분의 혈우병 치료제인 **지비주®**(바이엘코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. **지비주®**는 항혈우병 인자(recombinant antihemophilic factor)를 폐길화(PEGylated)하여 반감기를 연장한 유전자 재조합 의약품이다. 이 약은 투여 시 선천성 A형 혈우병 환자에서 결핍된 제8인자(Factor VIII)를 보충함으로써 A형 혈우병 환자의 응고 이상을 일시적으로 보완하여 준다.

지비주®는 이전에 치료받은 적이 있는 혈우병 A 환자(혈액 응고 제8인자의 선천성 결핍) 성인 및 청소년(12세 이상)에서 출혈 에피소드의 보충요법(on-demand) 및 억제, 수술 전후 출혈의 관리, 출혈 에피소드의 빈도 감소를 위한 일상적 예방요법(routine prophylaxis)에 사용하도록 승인되었다. 단, 이 약은 빌레브란트 환자의 치료에는 사용하지 않는다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	세보플루란 제제	5	주의사항	전신마취제
2	트리아졸람 성분 제제	6	주의사항	최면진정제
3	옥트레오티드 성분 제제	9	주의사항	기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)
4	글루콘산칼슘수화물 단일제 (주사제)	3	효능·효과 주의사항	칼슘제
5	에녹사파린 성분 제제	2	주의사항	혈액응고저지제
6	에티드론산디나트륨 단일제(정제)	1	효능·효과 용법·용량	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
7	이리노테칸 성분 제제 (단일제, 주사제)	1	주의사항	항악성종양제
8	이오파미돌 등 6개 성분 요오드 계 조영제	75	주의사항	X선조영제

• 글루콘산칼슘수화물 단일제(주사제), 효능·효과 등 변경

칼슘 제제인 글루콘산칼슘수화물 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 ‘두드러기’ 및 ‘마그네슘 중독’에 대한 적응증이 삭제되었다. 이에 따라 ‘저칼슘혈증에 의한 테타니 또는 그 관련 증상, 고칼륨혈증’에만 사용하도록 효능·효과가 변경되었다.

더불어 이 약과 세프트리악손을 병용 투여 시 세프트리악손-칼슘 침전이 발생할 수 있으므로, 신생아(≤28일)에게는 별도의 주입선을 사용하는 경우라도 병용하지 않아야 한다는 내용 등이 주의사항에 추가되었다.