

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 13품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	3	페라미비르수화물	2
2	기타의 화학요법제	2	구아이페네신+dI-메틸에페드린염산염+아세트아미노펜+덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물 복합제 등 11개	
3	안과용제 등 8개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨		성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 선천성 단백질 C 결핍증 치료제 신약 허가

선천성 단백질 C 결핍증 치료제 신약으로 **세프로틴주®**(한국다케다제약)가 허가되었다. 선천성 단백질 C 결핍증은 비타민 K 의존성 항응고인자인 단백질 C가 결핍되어 과도한 혈액 응고가 발생하는 희귀질환이다. **세프로틴주®**는 국내 최초로 허가된 사람단백질 C 제제로, 투여 시 선천성 단백질 C 결핍증 환자에서 결핍된 체내 혈장 활성 단백질 C를 보충함으로써 응고 이상을 일시적으로 보완하여 준다.

세프로틴주®는 소아 및 성인의 중증의 선천성 단백질 C 결핍증 환자의 정맥 혈전증 및 전격자색반병 예방 및 치료에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 단백질 C 결핍증의 중증도, 환자의 연령, 환자의 임상적 상태 및 혈장 단백질 C 수준에 따라 개별 투여 용량을 정맥 투여한다. 단, 단백질 C 활성 모니터링이 가능한 곳에서, 응고인자/억제인자 대체 요법에 숙련된 임상의의 감독 하에 치료를 시작해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	페람파넬 성분 제제(단일제, 경구제)	16	주의사항	항전간제
2	야누스키나제(JAK) 억제제	67	효능·효과 용법·용량 주의사항	자격요법제 (비특이성면역원 제제를 포함)
3	플루트메타몰 성분 제제 (단일제, 주사제)	1	주의사항	방사성 의약품

• 야누스키나제(JAK) 억제제, 효능·효과 등 변경

자가면역질환에 사용되는 야누스키나제(JAK) 억제제(토파시티닙, 바리시티닙, 아브로시티닙, 유파다시티닙, 필고티닙)의 미국 식품의약품청(FDA) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 효능·효과 및 용법·용량, 주의사항에 대한 허가사항이 변경되었다.

기존 대비 효능·효과 항에서 '65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용해야 한다'라는 내용으로 변경되었다. 더불어 JAK 억제제를 투여한 류마티스 관절염 환자에서 TNF 억제제 대비 림프종 및 폐암, 주요 심혈관계 이상반응, 혈전증 등이 높게 보고되어 관련 내용 등이 '경고' 항에 추가되었다.

이외에도 토파시티닙 10mg 제제의 경우, '정맥혈전색전증(VTE) 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다'는 내용이 용법·용량 항에 추가되었다.