

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 15품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제 소화성궤양용제	3 3	페수프라잔염산염	3
2	안과용제 기타의 비타민제	2 2	카르복시메틸셀룰로오스나트륨	2
3	당뇨병용제 혈액제제류	2 2	다파글리플로진포르메이트	2

• 다파글리플로진 성분의 신규염 제제 허가

기존에 시판 중인 SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제 다파글리플로진 프로판디올수화물(포시가정®) 성분에서 프로판디올수화물이 포르메이트로 변형된 염변경 제품이 허가되었다. 다파글리플로진포르메이트(dapagliflozin formate) 성분의 동아다파프로정®(동아에스티) 2개 용량(5, 10mg)으로 자료제출의약품에 해당된다.

동아다파프로정®은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용하여 사용하도록 승인되었다. 이 약은 제 1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자, 투석 중인 환자 등에게는 투여하지 않아야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 9건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	미코페놀레이트 성분 제제	4	주의사항	자격요법제(비특이성 면역원제제를 포함)
2	펜톡시필린 단일제(주사제)	3	효능·효과 용법·용량	기타의 순환계용약
3	바실루스서브틸리스균·엔테로코쿠스페 슘균배양물 함유 복합제(산제)	1	용법·용량 주의사항	정장제
4	에스산살리실산디에틸아민 복합제(겔제)	1	효능·효과	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	에보글립틴 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	당뇨병용제
6	에보글립틴 및 메트포르민(복합제, 경구제)	3	주의사항	
7	알간산 복합제	13	효능·효과	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
8	플루오로우라실 성분 제제	10	주의사항	항암성종양제
9	답토마이신 성분 제제	10	주의사항	주로 그람양성균에 작용하는 것

• 펜톡시필린 단일제(주사제), 효능·효과 등 변경

순환 장애에 사용되는 펜톡시필린 단일제(주사제)의 안전성·유효성 검토 결과 아래와 같이 효능·효과가 변경되었다. 더불어 기존 ‘정맥주사 또는 동맥주사’ 하는 것에서 ‘정맥주사’로만 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	1. 뇌 순환 장애(하혈 및 뇌졸중 후 증상, 어지러움, 두통, 건망증 등 뇌동맥경화증 증상) 2. 눈의 혈류 순환 장애 3. 말초동맥 순환 장애(간헐성 파행, 휴식 시 통증, 당뇨병 혈관병증, 위축증, 혈관신경병증)	말초동맥 순환 장애(간헐성 파행) 초기 치료 및 경구 치료 시 보조요법