

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 16품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	6	답토마이신	2
2	주로 그람양성균에 작용하는 것	2	아목시실린나트륨+클라불란산칼륨	2
3	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	2	니코틴산아미드+글리세로인산마그네슘+피리독신염산염+리보플라빈포스페이트 나트륨 복합제 등 12개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 파모티딘 성분의 주사액제 허가

H₂ 수용체 차단제(H₂ receptor antagonist) 계열의 위산 분비 억제제인 파모티딘(famotidine) 성분의 새로운 제형으로 가스터주사액®20mg(동아에스티)이 자료제출의약품으로 허가되었다.

파모티딘 성분은 국내에서 정제, 구강붕해정(ODT), 주사제가 허가되어 있으며, 지난주 주사액제가 추가로 허가되었다. 기존 허가된 주사제는 동결분말 형태로, 투여 전 식염수와 섞어 분말을 완전히 녹인 후 사용해야 한다. 이와 차별적으로 가스터주사액®20mg은 즉시 투여가 가능한 액제 형태로 기존 주사제 대비 투약 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다.

가스터주사액®20mg은 상부 소화관 출혈(소화성궤양, 급성 스트레스성 궤양, 출혈성 위염에 의한), 줄링거-엘리슨증후군, 신체적 스트레스(대수술 후, 중증의 뇌혈관장해·두부외상·다장기부전·중증의 화상)에 의한 상부 소화관 출혈의 억제, 마취 전 투약에 사용하도록 승인되었다.

• 제네릭 품목허가 경향

지난주에는 항생제인 답토마이신(daptomycin) 성분의 큐비토신주®(건일바이오팜) 2개 용량(350, 500mg)과 아목시실린나트륨+클라불란산칼륨(amoxicillin sodium+potassium clavulanate) 복합제 아목크라주®(건일바이오팜) 2개 용량(0.6, 1.2g)이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	발프로산 함유 제제	25	주의사항	항전간제

• 발프로산 함유 제제, 선천성 눈 기형 위험

뇌전증에 의한 발작 등에 사용되는 발프로산(valproic acid) 함유 제제(발프로산, 디발프로엑스나트륨)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 선천성 눈 기형이 보고되어 관련 내용이 '임부 및 수유부에 대한 투여'항에 추가되었다. 임신 중 자궁 내 발프로산의 노출은 다른 선천성 기형과 함께 눈 기형(결손, 소안구증 포함)을 야기할 수 있으며, 이러한 눈 기형은 시력에 영향을 줄 수 있다는 내용이 포함되었다.

이외에도 신부전으로 인한 투석 환자의 경우 유리 발프로산의 체내 혈중농도가 감소하므로 투여 용량을 증량해야 할 수 있다는 내용이 주의사항에 추가되었다.