

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 15품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	4	타다라필	3
2	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	3	디에노게스트	2
3	난포호르몬 및 항체호르몬제	2	아세클로페낙+에페리손염산염 복합제 등 10개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

- **아세클로페낙+에페리손염산염 성분의 통증 치료 복합제 허가**

국내 유일 성분 조합의 통증 치료 복합제로 **아펙손정®**(아주약품)이 자료 제출의약품으로 허가되었다. 비스테로이드성 소염진통제(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)인 아세클로페낙(aceclofenac)과 근이완제인 에페리손염산염(eperisone hydrochloride) 성분을 함유하는 복합제로, 근골격계 질환의 증상 완화에 병용요법으로 빈번히 사용되고 있다.

이에 따라 지난주 허가된 **아펙손정®**은 근골격계 근육 연축 증상을 동반한 급성 요통 환자의 통증 완화에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 1회 1정, 1일 2회 식후에 투여하며, 부수거나 씹지 않고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

한편 에페리손 성분은 ‘22년 급여 적정성 재평가 대상으로, 심의 결과 기존 효능·효과 중 ‘신경계 질환에 의한 경직성 마비’를 제외한 ‘근골격계 질환에 수반하는 동통성 근육 연축’에만 급여 적정성을 인정받았다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	레미마졸람 성분 제제	4	주의사항	전신마취제
2	카르바마제핀 성분 제제	14	주의사항	항전간제
3	메틸페니데이트염산염 단일제 (경구제)	14	주의사항	각성제, 흥분제
4	엘트롬보팍올라민 성분 제제 (단일제, 경구제)	2	주의사항	기타의 혈액 및 체액용약
5	소라페닙 성분 제제	2	주의사항	항암성종양제
6	리팜피신 함유 제제	17	주의사항	주로 항산성균에 작용하는 것, 항결핵제
7	리바비린 성분 제제	19	주의사항	기타의 화학요법제
8	레미펜타닐 성분 제제	27	주의사항	합성마약

- **카르바마제핀 성분 제제, 고암모니아혈증 이상반응**

뇌전증 환자의 발작, 삼차신경통 등에 사용되는 카르바마제핀 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 고암모니아혈증이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설되었다.

더불어 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 브리바라세탐(brivaracetam)이 보고되어 주의사항에 추가되었다. 병용 시 카르바마제핀 활성 대사체의 혈장 수치를 증가시켜 이상반응을 유발할 수 있으므로, 카르바마제핀의 용량을 적절하게 조절 및/또는 혈장 수치를 모니터링해야 한다.