

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 22품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	6	아세클로페낙+에페리손염산염	3
2	정신신경용제	3	올란자핀	2
3	항악성종양제	3	나파모스타트메실산염	2

• 모가물리주맙 성분의 피부 T세포 림프종 치료제 신약 허가

피부 T세포 림프종(cutaneous T-cell lymphomas, CTCL) 치료제 신약으로 모가물리주맙(mogamulizumab) 성분의 포텔리지오주®20mg(한국교와 기린)이 허가되었다. 모가물리주맙은 인간화 단일클론항체로, T세포 림프종 환자의 T세포에서 높은 수준으로 발현하는 CC 케모카인 수용체-4(CC chemokine receptor type 4, CCR4)에 선택적으로 결합하여 종양세포의 사멸을 유도한다.

포텔리지오주®20mg은 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 균상식육종(mycosis fungoides, MF) 또는 시자리증후군(Sézary syndrome, SS) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인되었으며, 이 두 질환은 대표적인 피부 림프종에 해당한다.



Poteligeo® Inj.
(Ref. Clinical trials arena website)

• 러비넥테딘 성분의 소세포폐암 치료제 신약 허가

소세포폐암(SCLC) 치료제 신약으로 러비넥테딘(lurbinectedin) 성분의 쥬젤카주®(보령)가 허가되었다. 러비넥테딘은 DNA의 좁은 홈(minor groove)에 있는 구아닌(guanine) 잔기와 결합하여 DNA 부가물(DNA adduct)을 형성

함으로써 DNA 이중 가닥 파손(double-strand breaks, DSB)을 유발한다. 이는 암세포의 세포 주기 진행을 방해함으로써 세포 사멸을 유도한다. 쥬젤카주®는 1차 백금 기반 화학요법에 실패한 전이성 소세포폐암 치료에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	식욕억제제 품목	70	허가조건	자율신경제
2	에독사반 성분 제제(단일제, 경구제)	6	주의사항	혈액응고저지제
3	헤파린나트륨 성분 제제	15	주의사항	

• 식욕억제제 품목, 허가 조건 추가

식품의약품안전처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조 등에 따라 향정신성의약품 식욕억제제에 대하여 위해성 관리계획을 제출하도록 지정하였다. 이에 따라 마진돌(mazindol), 디에틸프로피온염산염(diethylpropion hydrochloride), 펜디메트라진타르산염(phendimetrazine tartrate), 펜터민염산염(phentermine hydrochloride) 성분 제제의 위해성 관리계획 자료 검토 결과, 아래와 같이 허가 조건이 추가되었다.

구분	변경사항
허가 조건	1. 위해성 관리계획을 승인 받은(마약정책과-9891, 2022.8.11.) 대로 실시하고 그 결과를 변경허가(2022.10.20.) 후 2년까지는 매 6개월마다 보고하고, 이후 매년 보고할 것 2. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있음

Reference

의약품안전나라, Expert Opin Drug Saf. 2019 Sep;18(9):769-776, Bioorg Med Chem. 2021 Sep 15;46:116340. Clinical trials arena website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

* 본 리뷰는 주요 사항에 대한 요약에 담고 있으므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.