

허가 트렌드

## 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 17품목 허가)

|   | 효능군            | 품목수 | 성분명               | 품목수 |
|---|----------------|-----|-------------------|-----|
| 1 | 난포호르몬 및 황체호르몬제 | 4   | 디에노게스트            | 4   |
| 2 | 안과용제           | 2   | 은행엽건조엑스 등 13개 성분이 |     |
| 3 | 기타의 순환계용약      | 2   | 각 1품목씩 허가됨        |     |

- 코로나바이러스감염증-19 2가 백신 허가

코로나19 오미크론 변이 바이러스에도 예방 효과를 발휘할 수 있는 백신이 조건부 허가되었다. 엘라소메란·이멜라소메란을 성분으로 하는 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 2가 백신인 **모더나스파이크박스2주®**(모더나코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. **모더나스파이크박스2주®**는 초기에 유행하던 SARS-COV-2 바이러스 및 오미크론 변이(BA.1) 바이러스에 대하여 각각의 항원을 발현하는 mRNA 백신이다. 백신 접종 시 주입된 mRNA 가 체내에서 항원(스파이크 단백질)을 합성함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

모더나스파이크박스2주®는 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 기초 접종 또는 추가 접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여할 수 있으며, 0.5mL(50 $\mu$ g)를 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자의 경우에는 신중하게 투여해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 7건)

|   | 해당 제품            | 품목수 | 변경사항                   | 효능군                     |
|---|------------------|-----|------------------------|-------------------------|
| 1 | 아토목세틴 성분 제제      | 25  | 주의사항                   | 기타의 중추신경용약              |
| 2 | 아세틸-엘-카르니틴 제제    | 39  | 효능·효과<br>용법·용량<br>주의사항 | 기타의 순환계용약               |
| 3 | 로페라미드 함유 제제      | 18  | 주의사항                   | 정장제                     |
| 4 | 알로글립틴 함유 제제      | 10  | 주의사항                   | 당뇨병용제                   |
| 5 | 세프피롬황산염 단일제(주사제) | 1   | 효능·효과<br>용법용량          | 주로 그람양성,<br>음성균에 작용하는 것 |
| 6 | 세프라딘 단일제(주사제)    | 17  | 효능·효과<br>용법용량          |                         |
| 7 | 오플록사신 성분 제제      | 87  | 주의사항                   | 기타의 화학요법제               |

- 아세틸-엘-카르니틴 제제, 효능·효과 등 삭제

경구용 뇌기능 개선제로 사용되던 아세틸-엘-카르니틴 제제에 대해 임상재평가 결과, ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’ 효과에 대하여 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항이 모두 삭제되었다.

| 구분    | 기 혀가사항  | 변경사항   |
|-------|---|--|
| 효능·효과 | 뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환   |  |
| 용법·용량 | 아세틸-L-카르니틴으로서 1회 500mg을 1일 2~3회 경구 투여한다.                          | <p>〈삭제〉</p> <p>※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증하지 못함</p> |
| 주의사항  | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>이 약에 대해 고민반응을 나타내는 환자<br/>(하락)</p> |  |