

허가리뷰

| Drug Approval Review

허가 리뷰에서는 월별 식약처 허가품목 및 관련 뉴스 기반으로 신규 허가 정보를 제공하고, 허가변경 및 안전성서한을 기반으로 한 최신의 안전성 정보를 제공합니다.



‘20.11

허가 정보

허가 현황(허가 169품목, 취하 230품목)

- ‘20년 11월 총 완제의약품 169품목이 허가되었으며, 230품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 59%(100품목), 일반의약품이 41%(69품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 3%(5품목), 자료제출의약품 15%(25품목), 제네릭의약품 등이 82%(139품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘테네리글립틴염산염수화물 및 피리독신염산염+벤포티아민(각 8품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(15품목)’, 업체는 ‘화이트생명과학(8품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	테네리글립틴염산염수화물*	8	당뇨병용제	15	화이트생명과학*	8
2	피리독신염산염+벤포티아민*		해열·진통·소염제			
3	파리칼시톨 [†]	6	기타의 비타민제	12	한미약품	7
4	암로디핀베실산염+로사르탄 칼륨+로수바스타틴칼슘+에 제티미브 [†]					
5	에슬리카르바제핀아세테이트	4	진통·진양·수렴·소염제 [‡] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 [‡]	10	성원애드콕제약 [‡]	6
				10	경방신약 [‡]	6

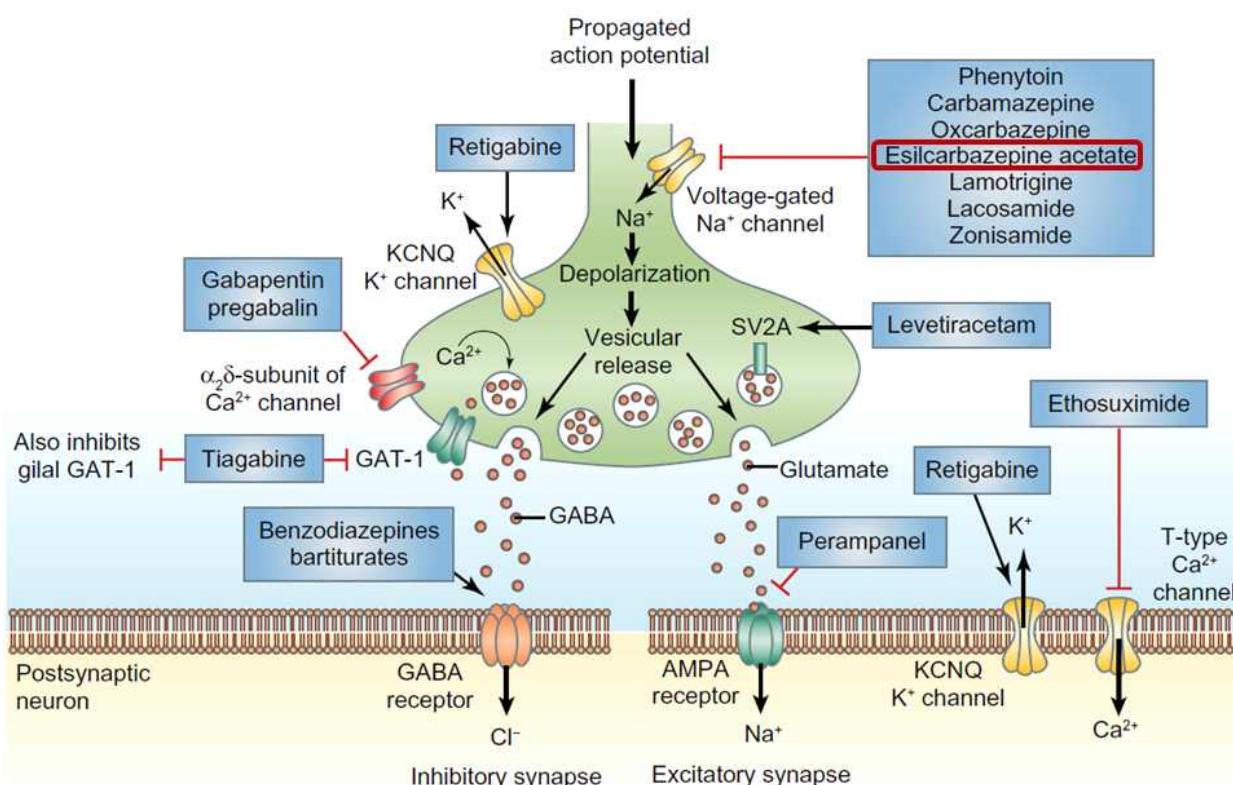
(* 상위 1-2순위, † 상위 3-4순위, ‡ 상위 4-5순위에 해당함)

주요 이슈

- 뇌전증 치료제 신약 제비닉스정® 허가

에슬리카르바제핀아세테이트(eslicarbazepine acetate) 성분의 뇌전증 치료제 신약으로 제비닉스정® (환인제약) 4개 함량(200, 400, 600, 800mg)이 허가됨. 뇌전증은 특별한 원인 없이 뇌 신경세포의 일시적, 불규칙적인 이상흥분현상에 의해 만성적인 발작이 나타나는 질환임. 에슬리카르바제핀아세테이트는 전위 의존성 나트륨채널(voltage-gated sodium channels, VGSC)을 차단함으로써 신경세포 발화를 억제하여 증상을 개선함. 새로 뇌전증으로 진단된 성인에서 부분발작 치료에 대한 단독요법 및

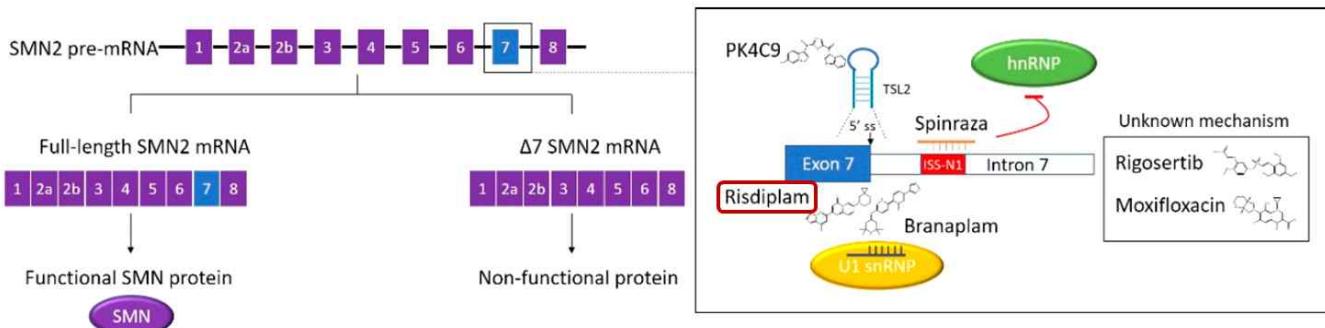
만 6세 이상의 소아 및 성인에서 부분발작 치료의 부가요법으로 승인됨. 단, 옥스카르바제핀(oxcarbazepine)을 사용할 경우 활성대사체의 과다노출을 유발할 수 있으므로 이 약을 부가요법으로 투여하지 않아야 함. 또한, 뇌전증 치료제를 복용한 환자에서 자살 충동 또는 자살 행동을 보이는 위험성이 증가되므로 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링이 필요함



Eslicarbazepine acetate – Mechanism of action (Ref. Ther Clin Risk Manag. 2013;9:285-93)

- 척수성 근위축증 치료제 신약 에브리스디건조시럽®0.75mg/mL 허가

희귀질환인 척수성 근위축증(spinal muscular atrophy, SMA) 치료제 신약으로 리스디플람(risdiplam) 성분의 에브리스디건조시럽®0.75mg/mL(한국로슈)이 허가됨. 척수성 근위축증은 제 5번 염색체(5q) 내 돌연변이로 인해 운동신경세포 생존에 필수적인 생존운동신경세포(survival motor neuron, SMN) 단백질이 감소되어 발생하는 유전성 신경근육 질환임. 이로 인해 운동 신경이 소실되고 전신의 근육이 점차 약화되며, 특히 영·유아에서 사망에 이를 수 있는 치명적인 질환임. 리스디플람은 SMN2 전구 전령 리보핵산(pre-mRNA)의 스플라이싱 조절제로 혈관-뇌 장벽을 통과할 수 있어 전신에서 SMN2 mRNA에 엑손 70이 제거되는 것을 막음으로써 정상 SMN 단백질의 생성을 증가시켜 증상을 개선함. 기존 시판 중인 근위축증 치료제 스핀라자주®(nusinersen sodium, 바이오젠코리아)와 달리 경구용 제제로 환자의 투약 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있음



Risdiplam – Mechanism of action (Ref. Int J Mol Sci. 2020 Apr 23;21(8):2996)

- 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 아모잘탄엑스큐정® 허가

국내 최초 성분조합으로 로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)+로사르탄칼륨(losartan potassium)+암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+에제티미브(ezetimibe)를 함유하는 고혈압·이상지질혈증 치료 4제 복합제 아모잘탄엑스큐정®(한미약품) 6개 함량(5/50/5/10, 5/50/10/10, 5/50/20/10, 5/100/5/10, 5/100/10/10, 5/100/20/10mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. 암로디핀/로사르탄 복합제와 로수바스타틴/에제티미브 복합제를 동시에 투여해야 하는 환자로서 고혈압·이상지질혈증 치료를 목적으로, 이 약 주성분 중 2종 이상을 투여하고 있는 환자에서 추가적인 조절이 필요한 경우에 사용하도록 승인됨

- 트롬빈·염화나트륨 복합성분의 지혈제 스토피헤모스태틱® 허가

트롬빈(thrombin)+염화나트륨(sodium chloride) 복합성분을 함유하는 새로운 용법·용량의 지혈제 스토피헤모스태틱®(한국비엠아이)이 자료제출의약품으로 허가됨. 주성분 외에 콜라겐 흡수성 창상피복재, 범용 카테터 캐뉼러, 주사기, 멸균주사침을 포함하여 한 세트로 이루어져 있으며, 통상의 결찰에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술 중의 출혈 등)에 사용하도록 승인됨

- 당뇨병 치료제 다파원정® 허가

SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 치료제 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)의 염이 변경된 다파글리플로진 시트르산(dapagliflozin citric acid) 성분의 다파원정®(대원제약) 2개 함량(5, 10mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용되며, 1일 1회 투여함

- 저농도 산동제 마이오가드점안액®0.125% 허가

안과 진단 및 치료 목적으로 사용되는 산동제인 아트로핀황산염수화물(atropine sulfate hydrate) 성분의 저농도 제품으로 마이오가드점안액®0.125%(라이트팜텍)이 허가됨. 안과용 점안제로 국내에서 이솝토 아트로핀1%점안제®(한국알콘)가 시판되어 전 연령에 사용되었으나, 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM) 안전성 정보 검토 결과 소아에게 투여 시 전신 독성 위험성이 보고되어 2013년 12세 미만의

소아 투여가 제한된 바 있음. 마이오가드점안액[®]0.125%는 유효성분의 함량을 감소시킨 저농도의 산동제로 4~15세 소아 및 청소년에서 투여하도록 허가됨. 1일 1회 1방울을 5분 간격으로 양안에 총 3회 점안하여 사용하며 1회용 점안제이므로 점안 후 남은 액과 용기는 폐기함

- **활동성 궤양성 대장염 치료제 아사콜디알정[®] 신규 함량 허가**

기존에 시판 중인 활동성 궤양성 대장염 치료제로 메살라진(mesalazine) 성분의 아사콜디알정[®]400mg에 추가적으로 아사콜디알정[®]1600mg(대웅제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 아사콜디알정[®]1600mg은 아사콜디알정[®]400mg과 달리 크론병 관련 적응증은 제외되어 경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지에만 사용하도록 승인됨. 고용량 제제로 기존 저용량 대비 1일 복용 알약의 개수를 줄여 환자들의 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있음

- **난임 치료제 사이클로제스트질좌제[®] 신규 함량 허가**

기존에 시판 중인 프로게스테론(progesterone) 성분의 사이클로제스트프로게스테론질좌제[®]200mg에 추가적으로 사이클로제스트질좌제[®]400mg(자노벡스코리아)이 자료제출의약품으로 허가됨. 사이클로제스트질좌제[®]400mg은 월경전 증후군에 승인된 사이클로제스트프로게스테론질좌제[®]200mg과 달리 여성의 ART(assisted reproductive technology) 한 부분으로서 황체기 보충요법으로 사용하도록 승인됨. 난모세포 채취부터 시작하여 1일 2회 질 내 삽입하며, 임신 사실이 확인되었을 경우 해당 약제를 38일 동안 계속해서 투여해야 함

- **제네릭 품목허가 경향**

이달에는 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 테네리글립틴 브롬화수소산염 수화물(teneligliptin hydrobromide hydrate)의 염이 변경된 테네리글립틴 염산염 수화물(teneligliptin hydrochloride hydrate) 제품이 9월달에 이어 8품목(8개 업체 해당) 자료제출의약품으로 허가됨. 또한, 피리독신염산염+벤포티아민 복합제가 8품목(8개 업체 해당), 만성신부전과 관련된 이차적 부갑상샘기능항진증 치료제로 사용되는 파리칼시톨(paricalcitol) 성분이 6품목(6개 업체 해당) 허가됨

‘20.11 식별 정보

- ‘20년 11월 총 139개 품목(등록 107품목, 변경등록 32품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 혈압강하제(발사르탄, 암로디핀베실산염+텔미사르탄 복합제, 암로디핀 베실산염+올메사르탄메독소밀 복합제 등) 26품목이며, 업체는 에이치케이이노엔이 18품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈압강하제	21	5	에이치케이이노엔	4	14
2	기타의 순환계용약	21	3	환인제약	8	-
3	정신신경용제	10	2	위더스제약* 한국휴텍스제약*	6 5	- 1

* 상위 3-4순위에 해당함

‘20.11 안전성 정보

안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

허가변경지시 현황(11건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	케타민염산염 주사제	5	주의사항	‘21.2.4	전신마취제
2	로쿠로늄브롬화물 함유 단일제(주사제)	10	용법·용량 주의사항	‘20.12.15	골격근이완제
3	바미필린염산염 경구제(정제)	2	용법·용량	‘20.12.25	진해거담제
4	산화질소 성분 제제	1	주의사항	‘21.2.18	함소흡입제

5	탐스로신염산염 제제	191	주의사항	'21.2.4	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
6	펨브롤리주맙 성분 제제(주사)	1	주의사항	'21.2.26	항악성종양제
7	토브라마이신 성분 제제(안연고제)	4	주의사항	'21.2.18	주로 그람음성균에 작용하는 것
8	목시플록사신 성분 제제(경구제, 주사제)	14	주의사항	'21.2.20	기타의 화학요법제
9	스카이셀플루4가프리필드시린지 [®] (세포배양인플루엔자표면항원백신)	1	주의사항	'21.2.3	백신류
10	옥시코돈염산염 단일제(서방정)	5	주의사항	'20.12.9	합성마약
11	오피오이드 계열 의약품(알펜타닐, 수펜타닐, 날부핀)	6	주의사항	'21.2.28	

주요 이슈

- **케타민염산염(ketamine hydrochloride) 주사제, 바소프레신 등 상호작용 주의**

수술, 검사 및 외과적 처치 시 등에 사용되는 전신마취제인 케타민염산염 주사제의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 병용투여 시 고혈압과 빈맥을 나타낼 수 있는 약물로 바소프레신이 보고되어 ‘상호작용’ 항에 추가됨. 또한, 테오필린 또는 아미노필린과 병용투여 시 발작 역치를 낮출 수 있어 대체제 사용을 고려해야 한다는 내용이 신설됨

- **로쿠로늄브롬화물(rocuronium bromide) 함유 단일제(주사제), 투약오류로 인한 사망 위험성**

기관삽관을 돋거나 수술 중 골격근 이완을 유도하기 위한 전신마취시의 보조제로 사용되는 로쿠로늄브롬화물 함유 단일제(주사제)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 투약오류로 인한 사망 위험성(호흡 정지 및 사망에 이르게 하는 마비)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이는 투약을 의도하지 않았던 환자에서 발생할 가능성이 더 높은 것으로 보고됨. 이와 관련하여 투여하고자 하는 약물을 제대로 선택했는지 확인하고, 중환자 관리 및 기타 임상 환경에 존재하는 다른 주사용액과 혼동하지 않아야 함. 또한, 다른 의료진이 이 약물을 투여하는 경우 의도한 용량이 정확하게 라벨링 되고 전달되었는지 확인해야 한다는 내용이 포함됨. 더불어 잘못된 약제를 선택할 가능성을 최소화하기 위해 바이알 캡이 손상되지 않은 상태로 보관하도록 하는 내용이 ‘용법·용량’ 항에 신설됨

이 외에도 기관 삽관의 어려움으로 인해 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 신속한 역전이 임상적으로 요구될 경우, 슈가마덱스(sugammadex)의 사용을 고려해야 한다는 내용이 ‘경고’ 항에 추가됨

- **탐스로신염산염(tamsulosin hydrochloride) 제제, 담관염 등 이상사례**

전립선비대증 등에 사용되는 탐스로신염산염 0.4mg 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간,

682명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.26%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 담관염, 어깨회선근증후군, 남성생식기관농양, 서혜부탈장 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 배뇨 곤란, 소장 개설염, 발기기능장애 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 신결석, 복통, 눈 주위 부종, 여성형 유방 등이 보고됨

- 펌브롤리주맙(pembrolizumab) 성분 제제, 폐렴 이상사례

흑색종, 비소세포폐암 등에 사용되는 면역항암제인 펌브롤리주맙 성분 제제의 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가 결과, 감염 이상사례로 폐렴이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨. 단 해당성분과 폐렴의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님

- 토브라마이신(tobramycin) 성분 제제(안연고제), 아나필락시스 반응 등 부작용

결막염 등 안질환에 사용되는 항생제인 토브라마이신 성분 제제(안연고제)의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후 경험에서 아나필락시스 반응, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨. 또한, 과민반응으로 국소 효과부터 흉진, 가려움증, 두드러기, 피부발진, 아나필락시스, 아나필락틱양 반응 혹은 물집 등 전신반응까지 다양할 수 있다는 내용이 포함됨

- 목시플록사신(moxifloxacin) 성분 제제(경구제, 주사제), 범혈구감소증 이상반응

4세대 퀴놀론계 항생제인 목시플록사신 성분 제제(경구제, 주사제)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 혈액계 이상반응으로 범혈구감소증이 보고되어 주의사항에 추가됨

- 스카이셀플루4가프리필드시린지®(세포배양인플루엔자표면항원백신), 구인두 통증 등 이상사례

인플루엔자 백신인 스카이셀플루4가프리필드시린지®(에스케이바이오사이언스)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 만 19세 이상 성인 655명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 6.87%로 이중 인과 관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로 구인두 통증, 기침, 어지러움, 인플루엔자 유사 질병이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 호흡장애, 급성 부비동염, 위염, 피부 찰과상 등이 보고됨. 이 외에도 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료 통합평가 결과, 이 약물에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 새로운 이상사례로 오한, 주사부위 멍蠹이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 단 해당성분과 오한, 주사부위 멍蠹의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님

- 옥시코돈염산염(oxycodone hydrochloride) 단일제(서방정), 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 병용 주의

중등도 이상의 통증 조절에 사용되는 옥시코돈염산염 단일제(서방정)의 안전성·유효성 검토 결과, 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제와 병용투여 시 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망 등의 중추신경 억제작용 위험성이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이러한 진정제와의 병용투여는 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한해 최저 유효 용량으로 최단기간 처방해야 하며, 호흡 억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 면밀히 모니터링 해야 함. 더불어, 환자 또는 보호자에게 이런 증상을 인지하여야 함을 강하게 주지시켜야 한다는 내용이 포함됨

또한, 근이완제(예, 시클로벤자프린, 메탁살론)와의 병용투여는 세로토닌증후군을 일으킬 수 있다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설됨. 이 외에도 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)을 야기할 수 있으며 용량 의존적으로 발생 위험성이 증가하는 것으로 보고되어 관련 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설됨

- **오피오이드 계열 의약품(알펜타닐(alfentanil), 수펜타닐(sufentanil), 날부핀(nalbuphine)), 신생아 금단증후군 위험성**

마약성 진통제로 전신마취 등에 사용되는 오피오이드 계열 의약품(알펜타닐, 수펜타닐, 날부핀)의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 임신 중 장기 투여 시 신생아에게 금단 증후군(neonatal withdrawal syndrome, NOWS) 발생 위험성이 보고되어 주의사항에 신설됨

Reference 의약품안전나라, 대한뇌전증학회, Ther Clin Risk Manag. 2013;9:285-293, Int J Mol Sci. 2020 Apr 23;21(8):2996, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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