

허가 리뷰 | 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.



'20.12 허가 정보

허가 현황(허가 165품목, 취하 338품목)

- '20년 12월 총 완제의약품 165품목이 허가되었으며, 338품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 67%(111품목), 일반의약품이 33%(54품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 2%(3품목), 자료제출의약품 25%(41품목), 제네릭의약품 등이 73%(121품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '로수바스타틴칼슘+칸데사르탄실렉세틸(15품목)', 효능군은 '기타의 순환계용약(24품목)', 업체는 '시어스제약(9품목)'이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	로수바스타틴칼슘 + 칸데사르탄실렉세틸	15	기타의 순환계용약	24	시어스제약	9
2	로수바스타틴칼슘 + 오메가-3-산에틸에스테르90	8	동맥경화용제	12	인트로바이오파마*	8
3	에스조피클론 [†]	6	기타의 비타민제	11	제뉴원사이언스*	8
4	토파시티닙아스파르트산염 [‡]	6	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함) [‡]	10	한국휴텍스제약 [‡]	6
5	디클로페낙	5	당뇨병용제 [‡]	10	한풍제약 [‡]	6

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

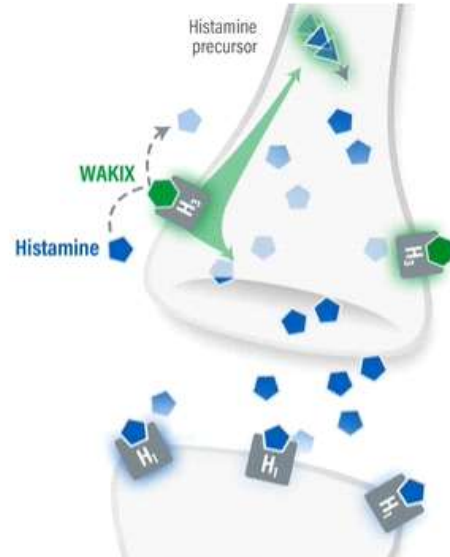
주요 이슈

- 기면증 치료제 신약 와킵스필름코팅정[®] 허가

피톨리산트염산염(pitolisant hydrochloride) 성분의 기면증 치료제 신약으로 와킵스필름코팅정[®](미쓰비시다나베파마코리아) 2개 함량(5, 20mg)이 허가됨. 기면증은 뇌 시상하부에서 히포크레틴(hypocretin)이라는 신경전달물질을 생성하는 신경 세포의 소실로 인해 수면 각성 주기(sleep-wake cycle)에 혼란이 발생하는 수면장애 질환임. 대표적인 증상으로 만성적인 주간 과다 졸림

(excessive daytime sleepiness, EDS)과 각성 상태에서 렘(rapid eye movement, REM) 수면이 발현하는 탈력발작(cataplexy)이 나타나며, 특히 기면증 환자의 70~80%에서 탈력발작이 발생하는 것으로 알려져 있음

피톨리산트염산염은 히스타민 3(histamine 3, H3) 수용체의 길항제/역작용제로, H3 수용체에 직접 결합하여 히스타민의 수용체 결합을 차단함. 이를 통해 히스타민의 합성 및 방출을 억제하는 작용을 방해함으로써 뇌 내 히스타민의 농도를 증가시켜 각성을 촉진함. 탈력발작을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 아침 식사와 함께 투여함



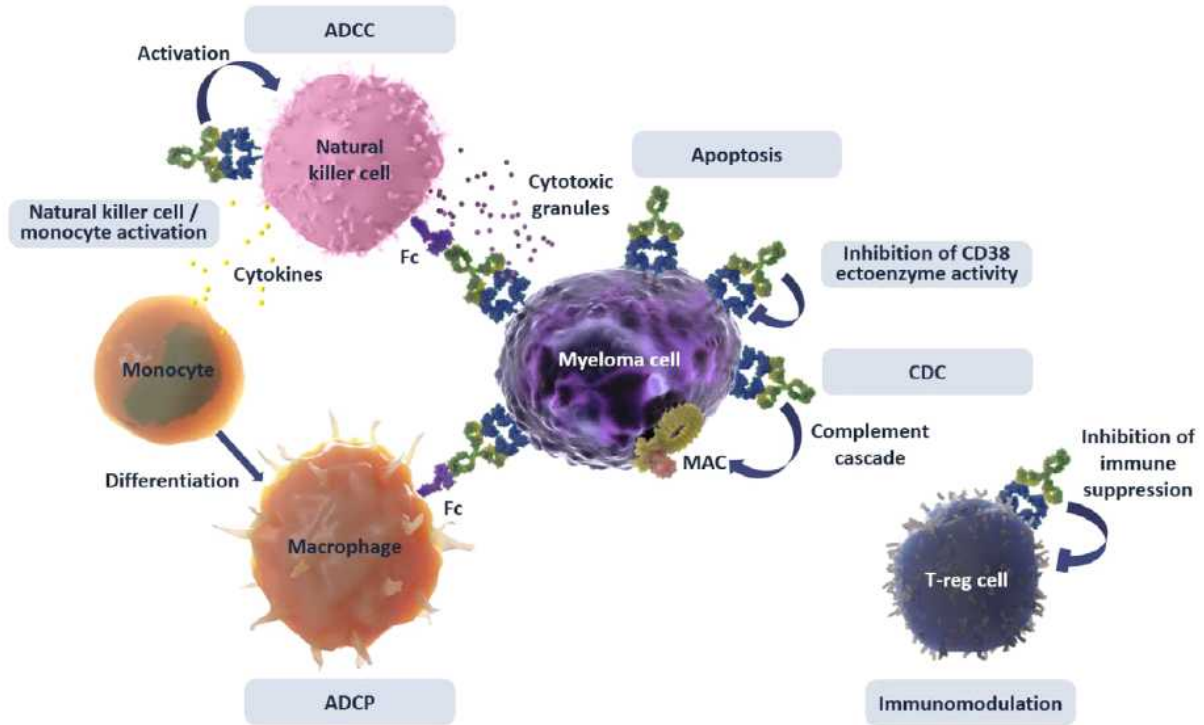
Wakix® - Mechanism of action
(Ref. Wakix® website)

• 전립선암 치료제 신약 얼리다정® 허가

선택적 안드로겐 수용체 억제제(androgen receptor inhibitor, ARI)인 아팔루타마이드(apalutamide) 성분의 전립선암 치료제 신약 얼리다정®(한국안센)이 허가됨. 아팔루타마이드는 안드로겐 수용체의 리간드-결합 도메인에 직접 결합하여 안드로겐의 수용체 결합을 차단하여 암세포의 성장을 저해함. 또한, 핵으로 안드로겐 수용체의 이동과 DNA 결합을 억제하고, 안드로겐 수용체 매개 전사를 저해하여 항종양 활성을 나타냄. 호르몬 반응성 전이성 전립선암(metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) 환자의 치료에 안드로겐 차단요법(androgen deprivation therapy, ADT)과 병용하도록 승인되었으며, 식사와 관계없이 1일 1회 4정 투여함. 단, 이 약 투여 중 발작이 발생한 환자는 이 약의 투여를 영구적으로 중단해야 함

• 다발골수종 치료제 살클리사주® 허가

이사툽시맙(isatuximab) 성분의 재발·불응성 다발골수종 치료제로 살클리사주®(사노피아벤티스코리아)가 자료제출의약품으로 허가됨. 이사툽시맙은 다발골수종 세포에서 발현되는 CD38 수용체에 결합하는 단클론 항체 약물로서, CD38의 효소 활성을 억제하고 항체 의존성 세포 매개 세포 독성(antibody dependent cell mediated cytotoxicity, ADCC), 항체 의존성 세포 대식 작용(antibody dependent cellular phagocytosis, ADCP), 보체 의존성 세포 독성(complement dependent cytotoxicity, CDC)을 활성화하여 종양 세포 사멸을 유도함. 이전에 레날리도마이드와 프로테아좀억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 텍사메타손과의 병용요법으로 사용하도록 승인됨. 이 약은 주입 관련 반응이 나타나는 경우에 대비하여 응급 장비에 즉각적인 접근과 적절한 의료 지원을 할 수 있는 전문의료인에 의해 투여되어야 함



Isatuximab - Mechanism of action (Ref. Semin Oncol. 2020;47:155-164.)

• 천식 치료 2제 및 3제 복합제 허가

국내 최초 성분 조합의 천식치료제로 지속성 베타-2 효능약인 인타카테롤아세트산염(indacaterol acetate)과 흡입 코르티코스테로이드제인 모메타손프로에이트(mometasone furoate)를 함유하는 2제 복합제 어택트라흡입용캡슐[®](한국노바티스) 3개 함량(150/80, 150/160, 150/320 μ g)이 승인됨. 여기에 추가적으로 지속성 무스카린 길항제인 글리코피로니움브롬화물(glycopyrronium bromide)을 함유하는 3제 복합제 에너제어흡입용캡슐[®](한국노바티스) 2개 함량(150/50/80, 150/50/160 μ g)이 자료제출의약품으로 허가됨

인타카테롤아세트산염, 글리코피로니움브롬화물은 기도에 국소적으로 작용하여 기관지를 확장하고, 모메타손프로에이트는 염증을 감소시켜 증상을 개선함. 어택트라흡입용캡슐[®]은 지속성 베타-2 효능약과 흡입 코르티코스테로이드제의 병용 요법이 적절하다고 판단되는 성인 및 만 12세 이상 청소년의 천식 유지 치료에, 에너제어흡입용캡슐[®]은 지속성 베타-2 효능약과 흡입 코르티코스테로이드제의 병용 유지 요법으로 적절히 조절되지 않는 성인 천식 환자의 천식 유지 치료에 사용하도록 승인됨. 이들 고정용량 복합제는 1일 1회 1캡슐을 첨부된 브리즈헬러(breezhaler) 흡입기에 장착하여 흡입하며, 증상 조절 유지를 위해 매일 규칙적으로 사용해야 함

• 류마티스 관절염 치료제 신규 제형 젤잔즈XR서방정[®] 허가

경구용 JAK(janus kinase) 억제제로 류마티스 관절염 등 자가면역질환 치료에 사용되는 토파시티닙

시트르산염(tofacitinib citrate) 5mg 정제(IR)의 새로운 제형으로 젤잔즈XR서방정®11mg(한국화이자제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 서방형 제제로 기존 1일 2회 투여에서 1일 1회 투여로 용법·용량을 개선하여 환자들의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 젤잔즈XR서방정®11mg은 기존 제제(IR)와 달리 건선성 관절염, 궤양성 대장염과 관련된 적응증은 제외되어 메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료에만 사용하도록 승인됨

- 항궤양제 레바미피드 성분 신규 제형 허가

기존에 시판 중인 위궤양 및 위염 증상 개선에 사용되는 레바미피드(rebamipide) 100mg 정제(IR)의 새로운 제형으로 레코미드서방정®150mg(유한양행) 외 3품목(무코텍트서방정®150mg(녹십자), 뮤코트라서방정®150mg(대웅제약), 비드레바서방정®150mg(대원제약))이 자료제출의약품으로 허가됨. 서방형 제제로 기존 1일 3회에서 1일 2회 투여로 용법·용량을 개선하여 환자의 복용 편의성을 개선할 수 있을 것으로 기대됨. 한편, 서방형 제제는 기존 정제와 달리 위궤양에 대한 적응증은 제외되어 급성위염 및 만성위염 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선에만 사용하도록 승인됨. 서방형 제제이므로 나누어 복용하거나 씹지 않고 통째로 삼켜서 복용해야 함

- 제산제 신규 제형 페리에정® 허가

제산제인 파모티딘·수산화마그네슘·침강탄산칼슘(famotidine·magnesium hydroxide·precipitated calcium carbonate) 복합성분은 국내에서 chewable만 허가되어 있었으나, 새로운 제형으로 페리에정®(인트로바이오파마)이 시판 허가됨. 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감에 사용하도록 승인됨. 기존 chewable과 달리 씹지 않고 삼킬 수 있는 정제로 정제 복용을 선호하는 경우 유용한 옵션으로 제공될 수 있을 것으로 보임

- 초속효성 인슐린 주사제 룸제브주®100U/mL, 룸제브퀵펜주®100U/mL 허가

당뇨병 환자에서 혈당 관리를 위해 사용하는 새로운 인슐린 주사제가 시판 허가됨. 인슐린라이스프로(insulin lispro) 성분의 룸제브주®100U/mL(한국릴리) 및 룸제브퀵펜주®100U/mL(한국릴리)로 초속효성 인슐린 제제임. 기존 허가 승인된 인슐린라이스프로 성분의 속효성 제제인 휴마로그주®(한국릴리) 대비 당뇨병 환자의 식후 혈당 급상승(blood sugar spike)을 개선하는 것으로 제시되었음. 기존 인슐린라이스프로 주사제와 달리 인슐린 요법이 요구되는 성인 당뇨병 환자에게만 제한하여 사용하도록 승인됨. 식사 시작 전 2분 이내 또는 식사 시작 후 20분 이내에 피하 투여해야 함



Lyumjev® injection (Ref. Lyumjev® website)

• A형 간염 백신 보령A형간염백신프리필드시린지주® 허가

A형 간염 예방을 위해 투여하는 백신 의약품으로 보령A형간염백신프리필드시린지주®(보령제약)가 허가됨. 기존에 시판 중인 A형 간염 백신과 달리 세포 배양 방식으로 생산되며, 국내 최초 자체 개발 A형 간염 백신으로 A형 간염 백신의 안정적인 공급에 기여할 것으로 전망되고 있음. 생후 12개월 이상부터 만 2세 미만의 소아와 만 16세 이상의 청소년 및 성인의 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방에 승인됨. 근육주사로 혈관 내 또는 피내주사하지 않으며 1차 접종 후 6~12개월 후 2차 추가접종해야 함

• 제네릭 품목허가 경향

이달에는 고지혈증·고혈압 치료복합제로 로수바스타틴칼슘+칸데사르탄실렉세틸(rosuvastatin calcium+candesartan cilexetil) 성분이 15품목(3개 업체 해당) 자료제출의약품으로 허가됨. 또한, 이상지질혈증 치료복합제로 로수바스타틴칼슘+오메가-3-산에틸에스테르90(rosuvastatin calcium+omega-3-acid ethyl esters 90) 성분이 8품목(8개 업체 해당)이 자료제출의약품으로 허가됨. 이 외에도 불면증 치료제인 에스조피클론(eszopiclone) 성분이 6품목(2개 업체 해당) 허가됨

'20.12

식별 정보

- '20년 12월 총 149개 품목(등록 102품목, 변경등록 47품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 순환계용약(암로디핀베실산염+로사르탄칼륨+로수바스타틴칼슘+에제티미브 복합제, 암로디핀베실산염+발사르탄+아토르바스타틴칼슘수화물 복합제 등) 23품목이며, 업체는 에이치케이이노엔이 16품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 순환계용약	20	3	에이치케이이노엔	-	16
2	소화성궤양용제	11	7	하나제약	15	-
3	정신신경용제	14	2	인트로바이오파마*	8	-
				한미약품*	8	-

* 상위 3-4순위에 해당함

‘20.12

안전성 정보

안전성서한 현황(4건)

- 유니메드제약(주) ‘유니알주15mg(히알루론산나트륨)(수출명: 유닐주)’ 잠정 판매·사용 중지 및 회수 조치 -무균시험 부적합에 따른 품질문제 우려-(12/11)
- 유니메드제약(주) ‘히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)’ 등 주사제 4품목 추가 잠정 판매·사용 중지 및 무균조작 주사제 3품목 전 제조번호 회수 조치(12/24)

식품의약품안전처는 유니메드제약(주)에서 제조한 ‘유니알주®15mg(히알루론산나트륨)(수출명: 유닐주®)’ 품목이 무균시험에 부적합하였음을 확인하여 잠정 판매·사용중지를 요청하였으며, 부적합이 확인된 해당 제품의 일부 제조번호에 대해 회수 조치를 진행함(12/11)

유니알주®15mg의 잠정 판매·사용중지 및 일부 제조번호 회수 조치(12/11) 이후 식약처는 해당 제조소를 점검한 결과, 주사제 제조과정과 제조시설 전반에 걸쳐 미생물 오염 가능성이 있음을 확인함. 이와 관련하여 식약처는 해당 제조시설에서 생산되는 모든 주사제 제품에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하였으며, 기 회수 조치한 유니알주®15mg을 포함하여 무균조작 주사제 3품목은 전 제조번호 회수 조치함

이에 따라 의·약 전문가에게 사용중지 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하며 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 안내하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

〈 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 의약품 〉

No.	제품명	업체명
1	히알론디스포주®(히알루론산나트륨)(프리필드)	유니메드제약(주)
2	유닐론디스포주®(히알루론산나트륨)(프리필드)	
3	유니알주®15mg(히알루론산나트륨)(프리필드)	

〈 잠정 제조·판매 중지 의약품 〉

No.	제품명	업체명	비고
1	유니본주®(이반드론산나트륨수화물)	유니메드제약(주)	
2	마빌큐주®(이반드론산나트륨수화물)	유유제약(주)	유유제약(주)에서 전공정 위탁제조로 허가받아 유니메드제약(주)에서 제조하는 제품으로, 유니본주®와 성분, 시설, 공정 등이 동일한 제품임

• 한약재 ‘세신(細辛)’ 분말 사용 제한(12/17)

식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)의 안전성 평가 연구사업 과정 중 식품의약품안전처 의약품 등의 독성시험기준 및 OECD 국제 독성 가이드라인에 따라 ‘세신’에 대한 독성시험 결과 일부 간독성 등이 관찰됨. 독성시험 및 위해성 평가 결과에 대한 중앙약사심의위원회 자문 결과, ‘세신 분말’이 인체 위해 우려가 있는 것으로 판단하여 세신 분말을 함유한 완제의약품에 대해 잠정 제조·판매중지 및 회수 조치함. 이에 따라 환·산제 등 분말 형태의 세신 함유 제제에 대한 처방·조제 중단을 권고함. 또한, 조치 대상 의약품을 복용하고 있는 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 의약품으로 대체할 것을 권고하며 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 알려야 함

〈 잠정 제조·판매 중지 의약품 〉

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	경방거풍지보단환	경방신약(주)	7	아이월드거풍지보단	(주)아이월드
2	경진거풍지보단	경진제약(주)	8	청간소풍단(거풍지보단)	오스틴제약(주)
3	거풍청신환(거풍지보단)	신화제약(주)	9	승기환(거풍지보단)	일심제약
4	뉴렉스환(거창만령단)		10	한솔거풍지보단	한솔신약(주)
5	만풍단(거창만령단)	한국신텍스제약(주)	11	한풍풍사환(거풍지보단)	(유)한풍제약
6	신텍스천성환(거풍지보단)				

• (주)메디톡스 이노톡스주® 잠정 제조·판매·사용 중지(12/22)

검찰이 약사법 위반(안정성 시험 결과 조작을 통한 의약품 품목허가 및 변경 허가 취득)으로 (주)메디톡스 대표를 기소(12/3)한 것에 따른 후속 조치로, 식품의약품안전처는 (주)메디톡스사의 이노톡스주®에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함. 이와 관련하여 식약처는 이노톡스주®에 대한 인허가 범죄사실 통지를 받아 해당 품목 및 위반사항을 확인하여 품목허가 취소절차에 착수함. 이에 따라 이노톡스주® 사용을 중단하고 다른 대체 품목 투여가 필요함. 또한, 보툴리눔 제제 투여 시 소비자에게 조치대상 의약품과 관련된 정보를 알리고, 불가피하게 사용해야 할 경우 환자에게 동의를 구해야 함

허가변경지시 현황(23건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	오시머티닙, 메틸페니데이트 성분 제제	23	주의사항	'21.03.23	각성제, 흥분제 항악성종양제
2	데스벤라팍신 성분 제제	10	주의사항	'21.03.03	정신신경용제

3	히알루로니다제 등 11개 성분 제제	378	주의사항	'21.03.04	정신신경용제, 국소마취제, 이노제, 진해거담제, 통풍치료제, 효소제제, 항악성종양제, 주로 악성종양에 작용하는 것, 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
4	푸로파라카인염산염 단일제(점안제)	2	용법·용량	'21.01.09	국소마취제
5	베타네콜염화물 단일제(정제)	6	용법·용량	'21.01.04	자율신경제
6	트리플루리딘 단일제(점안제)	1	용법·용량	'21.01.04	안과용제
7	나파졸린염산염·페니라민말레산염 복합제(점안액)	1	효능·효과	'21.01.14	
8	메퀴타진 단일제(시럽제)	2	용법·용량	'21.01.29	항히스타민제
9	심퍼니프리필드시린지주®(골리무맙, 유전자재조합) 등 2품목	2	주의사항	'21.03.02	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
10	악템라주®(토실리주맙)(유전자재조합)	1	주의사항	'21.03.29	
11	디히드로코데인타르타르산염 함유 복합제(정제)	11	용법·용량	'21.01.23	진해거담제
12	판토프라졸나트륨수화물40mg, 단일제, 정제(장용정)	19	용법·용량	'20.12.30	소화성궤양용제
13	싸이트로핀에이카트리지주®5mg(15IU)(소마트로핀) 등 2품목	2	주의사항	'21.03.10	뇌하수체호르몬제
14	히드로코르티손 성분 제제(주사제, 정제)	21	주의사항	'21.03.08	부신흔호르몬제
15	알로푸리놀 함유 제제	2	주의사항	'21.01.04	통풍치료제
16	다파글리플로진 성분 제제(단일제, 경구제)	57	주의사항	'21.03.21	당뇨병용제
17	다파글리플로진프로판디올수화물 및 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	'21.03.21	
18	비스모데깁 성분 제제	1	주의사항	'21.03.02	항악성종양제
19	임핀지주®(더발루맙)	1	주의사항	'21.03.24	
20	리네졸리드 단일제(정제)	5	용법·용량	'21.01.09	주로 그람양성균에 작용하는 것
21	나보타주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 5품목	5	주의사항	'21.03.15	독소류 및 독소이드류
22	황산마그네슘, 황산칼륨, 황산나트륨 복합제	8	주의사항	'21.03.03	X선조영제
23	펜타닐시트르산염 성분 제제(단일제, 비강분무제)	3	주의사항	'21.03.10	합성마약

주요 이슈

- **오시머티닙(osimertinib), 메틸페니데이트(methylphenidate) 성분 제제, 폐색전증 및 세로토닌증후군 이상반응**

비소세포페암 치료제인 오시머티닙 성분 제제와 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제인 메틸페니데이트 성분 제제의 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 보고자료 분석·평가 결과, 오시머티닙 성분 제제는 호흡기계 이상사례로 폐색전증이, 메틸페니데이트 성분 제제는 신경계 이상사례로 세로토닌계 약물과 병용투여 시 세로토닌증후군이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨. 단 해당 성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님

- **베타네콜염산염(bethanechol hydrochloride) 단일제(정제), 용법·용량 변경**

수술 후·분만 후 기능성 요정체, 방광의 신경성 근이완증에 사용되는 베타네콜염산염 단일제(정제)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 식사 직후 복용할 경우 메스꺼움, 구토 등의 발생 가능성이 보고되어 공복에 복용하는 것을 권장하는 내용이 ‘용법·용량’ 항에 신설됨

- **트리플루리딘(trifluridine) 단일제(점안제), 용법·용량 변경**

단순 포진성 각막염에 사용되는 트리플루리딘 단일제(점안제)(오큐플리딘점안액®)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 7일간 투여한 후에도 개선 징후가 없거나 14일간 투여 후에 각막 상피 조직이 완전히 재생되지 않은 경우에는 다른 치료법을 고민해야 한다는 내용이 ‘용법·용량’ 항에 신설됨. 더불어 안구독성이 나타날 수 있으므로 21일을 초과하여 지속적으로 투여해서는 안된다는 내용이 포함됨

- **나파졸린염산염·페니라민말레산염(naphazoline hydrochloride·pheniramine maleate) 복합제(점안제), 효능·효과 변경**

나파졸린염산염·페니라민말레산염 복합제(점안제)(나조린점안액®)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 염증성 안질환에 대한 효능·효과가 제외됨. 이에 따라 안자극·충혈의 일시적 완화에 만 투여하도록 효능·효과가 변경됨

- **심퍼니프리필드시린지주®(골리무맙(golimumab), 유전자재조합) 등 2품목, 결핵 등 이상사례**

류마티스 관절염, 궤양성 대장염 등 자가면역질환 치료제인 심퍼니프리필드시린지주®(한국얀센)의 국내 시판 후 조사(5년 6개월간, 궤양성 대장염 환자 130명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 21.54%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 결핵, 폐렴이 보고됨. 이 외에도 중대한 이상사례로 궤양성 대장염, 급성 신우신염, 백내장, 폐색전증 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 복통, 항문 출혈, 알레르기성 비염, 심계항진, 철 결핍성 빈혈이 보고됨

- **싸이트로핀에이카트리지주®5mg(15IU)(소마트로핀(somatropin)) 등 2품목, 폐렴 등 이상사례**

소아 성장 부전 치료제인 싸이트로핀에이카트리지주®(싸이젠코리아) 2개 함량(5, 10mg)의 국내 시판

후 조사(6년간, 376명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 9.84%로 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 폐렴, 기관지염, 소장염, 식중독 등이 보고됨. 이 외에도 중대한 이상사례로 구토가 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 비염, 설사, 피부염, 구취, 식욕부진 등이 보고됨

- **다파글리플로진(dapagliflozin) 성분 제제(단일제, 경구제), 요로감염 등 이상사례**

SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 다파글리플로진 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,027명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 26.59%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 요로감염, 급성 신우신염, 고혈당증이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 위식도역류성질환, 감각이상, 뇌출혈, 협심증 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 위염, 소변 이상, 미각 이상, 단순포진 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 장계실, 과민성 방광, 기관지염, 유방종괴, 탈모 등이 보고됨

- **비스모데깁(vismodegib) 성분 제제, 중증의 피부 이상반응 경고**

기저세포암 치료제인 비스모데깁 성분 제제(에리벤티캡슐®150mg)의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS), 독성표피괴사용해(toxic epidermal necrolysis, TEN), 호산구증 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군)을 포함한 중증의 피부 이상반응이 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 이러한 이상반응은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있어 주의가 필요함. 또한, 해당 이상반응이 나타나는 환자에게는 이 약을 투여하는 것을 영구적으로 중단해야 한다는 내용이 포함됨

- **임핀지주®(더발루맙(durvalumab)), 뇌수막염 등 부작용 주의**

표적항암제인 임핀지주®(더발루맙)의 유럽 집행위원회(EC)의 안전성 정보 검토 결과, 면역 매개 이상사례로 뇌수막염, 뇌염, 길랭-바레증후군이 보고되어 주의사항에 추가됨. 이 약의 작용기전을 감안할 때, 다른 잠재적인 면역 매개 이상반응이 발생할 수 있으므로 환자의 징후와 증상을 모니터링하고 권고된 용법·용량에 따라 관리하는 것이 필요함

Reference

의약품안전나라, 대한신경과학회, 서울대학교병원 의학정보, Semin Oncol. 2020;47:155-164, Wakix® website, Lyumjev® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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