

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.



‘19.12

허가 정보

허가 현황(허가 266품목, 취하 85품목)

- ‘19년 12월 총 완제의약품 266품목이 허가되었으며, 85품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 80%(213품목), 일반의약품이 20%(53품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 1%(2품목), 자료제출의약품 4%(10품목), 제네릭의약품 등이 95%(254품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘에페리손염산염(9품목), 도네페질염산염(9품목)’, 효능군은 ‘혈압강하제(23품목)’, 업체는 ‘경방신약(13품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

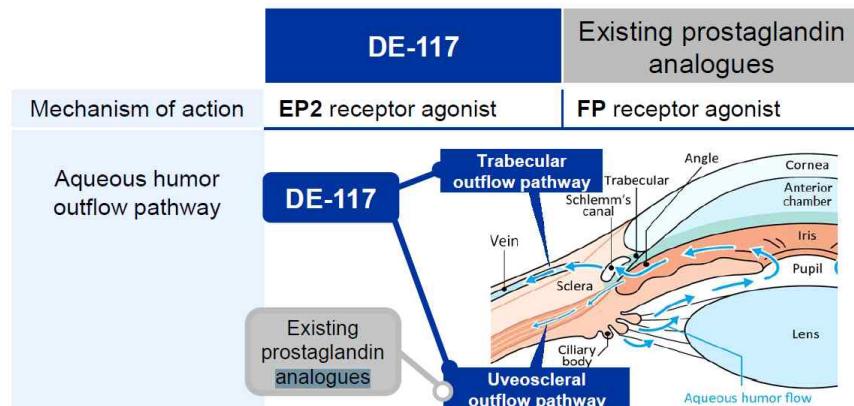
순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	도네페질염산염	9	혈압강하제	23	경방신약	13
2	에페리손염산염	9	기타의 중추신경용약	22	독립바이오제약	12
3	오르리스타트	8	소화성궤양용제	22	한국파메딕스	11
4	라사길린메실산염	7	해열·진통·소염제	19	더유제약	10
5	파모티딘* 텔미사르탄+암로디핀*	6 6	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	14	아이큐어* 하나제약*	9 9

* 상위 5-6순위에 해당함

주요 이슈

- 녹내장·고안압 치료제 신규 기전 신약 에이베리스점안액® 허가

녹내장환자에서 시신경 압박 및 시야손상 등 합병증을 유발하는 고안압을 개선하는 오미데네팍이소프로필(omidenepag Isopropyl) 성분의 신약 에이베리스점안액®(한국산텐제약)가 시판 허가됨. 기존의 프로스타글란딘 제제는 prostaglandin F 수용체(FP)에 작용하여 방수 유출의 부 배출로인 포도막공막 유출로(uveoscleral outflow pathway)에 작용하는 약물임. 이와 차별적으로 오미데네팍이소프로필(DE-117)은 비프로스타글란딘 구조로, 선택적으로 prostaglandin E2 수용체 2(EP2)에 작용하여 포도막공막 유출로 및 주 배출로인 섬유주 유출로(trabecular outflow pathway)의 방수 배출을 증가시켜 안압을 낮춤. 개방각 녹내장 및 고안압증 환자의 안압 하강에 1일 1회 1방울 투여하며, 프로스타글란딘 제제인 타플루프로스트(tafluprost) 함유 점안제와 투여 시 눈부심, 홍채염 등의 안염증을 유발할 수 있으므로 병용하지 않도록 함



[Eybelis® eye drops (Ref. Santen website)]

* DE-117 Launched as Eybelis® in Japan

- 건선 치료제 신약 스카이리치프리필드시린지주® 허가

인터루킨-23(interleukin-23, IL-23) 억제제인 리산키주맙(risankizumab) 성분의 건선 치료 신약 스카이리치프리필드시린지주®(애브비)가 허가됨. 이로써 인터루킨 억제제 중 우스테키누맙(ustekinumab, IL-12/23 억제), 세쿠키누맙(secukinumab, IL-17 억제), 익세키주맙(ixekizumab, IL-17 억제), 구셀쿠맙(guselkumab, IL-23억제)에 이어 리산키주맙 제품이 추가됨. 리산키주맙은 염증 및 면역 반응에 관여하는 사이토카인 IL-23을 억제하는 생물학적 제제로, IL-23 subunit인 p19에 선택적으로 결합하여 IL-23 수용체와의 결합을 차단, 신호전달 및 염증성 사이토카인 분비를 억제하여 증상을 개선함. 광선 요법 또는 전신치료요법(생물학적 요법 포함)을 필요로 하는 중등도에서 중증의 성인 판상 건선 치료에 사용함. 초기 1회 150mg(75mg을 2회 주사)을 0주, 4주 투여하고, 이후 12주마다 한 번씩(연 4회) 투여하며 국내 도입된 IL-23 계열 생물학적 제제 중 최소 투약 횟수로 환자들의 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있음



[Skyrizi® injection (Ref. Skyrizi website)]

- 조현병 치료 신규 제형 아다수브흡입제10mg[®] 허가

조현병 환자에서 약물 복용 편의성을 개선하는 새로운 제형이 시판 허가됨. 록사핀(loxapine) 성분의 아다수브흡입제10mg[®](코오롱제약)로 최초의 흡입형 형태의 조현병 치료제임. 휴대용 약물전달기구 ‘스타카토(staccato)’를 통해 분말제형 약물을 경구 흡입하며, 빠르고 비 침습적으로 폐 깊숙이 약물을 전달해 2분 만에 최대 혈중농도에 도달하여 증상을 개선함

조현병 및 양극성 장애에 수반되는 경도 및 중등도 초조 증상의 빠른 조절을 위해 사용됨. 급성 기관지 경련 발생 시 즉시 조치할 수 있는 훈련된 직원과 장비를 갖춘 의료기관에서 전문 의료인의 감독 하에 투여함. 또한, 투여 후 호흡기 부작용 발생 여부에 대해 환자 관찰이 필요하며, 기관지 연축 등과 같은 심한 부작용 발현 시 속효성 베타 작용 기관지 확장제 투여가 가능함



[Adasuve[®] inhalation powder (Ref. Adasuve website)]

- 여성 난임치료제 레코벨프리필드펜[®] 허가

유전자 재조합 인간 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone, FSH)인 폴리트로핀 델타(follitropin delta) 성분의 난임치료제 레코벨프리필드펜[®](한국페링제약)이 허가됨. 기존에 시판중인 폴리트로핀 알파, 베타와는 달리 인간 세포주 PER.C6에서 생산되어 글리코실화 프로파일이 상이하며, 임신에 중요한 난포자극호르몬의 체내 농도를 높임으로써 난포 발달을 유도함. 체외수정(in vitro fertilization, IVF) 또는 세포질 내 정자 주입술(intracytoplasmic sperm injection, ICSI)과 같은 보조생식술을 받는 여성에서 난소 자극(controlled ovarian stimulation) 목적으로 투여하며, 일일 투여량은 여성의 항-뮐러 성호르몬(anti-Mullerian hormone, AMH) 농도와 체중, 난소 반응을 고려하여 결정됨. 프리필드펜 타입으로 펜 안에 충전된 약물을 개별 맞춤 용량으로 투여할 수 있어 자가 주사 시 투약 편의성 및 안전성이 개선됨

- 텔미사르탄+암로디핀+히드로클로로티아지드 복합제 텔미디핀플러스정[®] 허가

고혈압 치료제로서 국내 유일 성분조합인 텔미사르탄(telmisartan)+암로디핀(amlodipine)+히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide) 3제 복합제 투탑스플러스[®](일동제약)의 첫 위탁 제품 텔미디핀플러스정[®](하나제약) 4개 함량(40/5/12.5, 80/5/12.5, 80/10/12.5, 80/10/25 mg)이 허가됨. 이뇨제 성분의 추가로 텔미사르탄과 암로디핀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 환자의 치료에 사용됨

- 제네릭 품목허가 경향

라니티딘(ranitidine), 니자티딘(nizatidine) 성분의 NDMA 검출에 따른 회수 폐기 조치의 영향으로 11월에 이어 대체품목 허가가 지속되는 경향을 보임. 동일 H₂ 수용체 억제제로 파모티딘(6품목), 라푸티딘(4품목)과 더불어, 프로톤펌프억제제(PPI) 라베프라졸(2품목), 에스오메프라졸(2품목), 판토프라졸(2품목), PDE 억제제인 이르소글라딘(3품목) 등 소화성궤양용제가 22품목 허가됨. 또한, 유사 효능군인 제산제 분류에서 알마게이트(3품목), 복합제(건조수산화알루미늄겔+탄산마그네슘 1품목, 건조수산화알루미늄겔+탄산마그네슘+침강탄산칼슘+탄산수소나트륨 1품목)등 5품목 허가됨

2세대 MAO-B 억제제 계열 파킨슨병 치료제인 라사길린(rasagiline)의 제네릭 품목허가가 지속됨. 오리지널 제품의 PMS(재심사) 및 용도특허 만료 후 결정형 특허(2027년 12월 종료) 소멸 이슈로 향후 제네릭 허가가 지속될 것으로 예상되고 있음. 더불어 치매 치료제인 도네페질(donepezil), 골격근 이완제인 에페리손(aperisone) 서방정, 비만치료제 오르리스타트(orelistat), 고혈압 치료제 중 텔미사르탄(telmisartan)을 주축으로 한 복합제의 허가가 주를 이루었음

‘19.12 식별 정보

- '19년 12월 총 153개 품목(등록 136품목, 변경등록 17품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경등록된 효능군은 혈압강하제(칸데사르탄, 로사르탄, 텔미사르탄+암로디핀, 로사르탄+암로디핀, 발사르탄+히드로클로로티아지드, 카르베딜롤 등) 21품목이며, 업체는 보령바이오파마가 12품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈압강하제	19	2	보령바이오파마	12	-
2	기타의 중추신경용약	14	-	대웅제약	7	-
3	비타민 A 및 D제	12	-	주식회사다나젠* 명문제약*	5	-

* 상위 3-4순위에 해당함

‘19.12

안전성 정보

안전성서한 현황(1건)

• 간질 및 통증치료제 '가바펜티노이드계' 성분제제(gabapentin, pregabalin) 안전성 정보(12/23)

미국 식품의약품청(FDA)은 간질 및 통증치료제 '가바펜티노이드계' 성분제제의 이상반응 사례와 임상 및 비임상 자료를 검토한 결과, 호흡기계 위험요인(중추신경계억제제 병용투여, 폐기능 감소 상태, 고령자 등)이 있는 환자에게 심각한 호흡곤란 발생 위험이 있음이 확인되어 안전성 정보가 발표됨. 이와 관련하여 제품설명서 '경고'항에 추가될 예정이며 제품 허가권자에게 안전성 평가 임상시험 실시를 요청함. 이에 따라 환자에서 나타날 수 있는 호흡기계 위험성을 알리고 호흡곤란, 극도의 출침, 방향감각 장애 등 관련 이상증상이 나타나는 경우 즉시 진료받도록 안내해야 함. 또한, 호흡기계 위험요인이 있는 환자에 사용 시 호흡곤란, 진정 등이 나타나는지 관찰이 필요함

< 대상 품목 현황 >

- 가바펜틴 성분제제: 한국화이자제약(주) 뉴론틴캡슐100mg 등 총 82개 업체 163품목
- 프레가발린 성분제제: 한국화이자제약(주) 리리카캡슐75mg 등 총 118개 업체 309품

허가변경지시 현황(27건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	라코사미드 성분제제	23	주의사항	‘20.1.6	항전간제
2	펠루비프로펜 성분제제	2	주의사항	‘20.1.30	해열진통소염제
3	디클로페낙베타디아미노에탄올 성분제제(주사제)	30	주의사항	‘20.1.30	
4	네포팜 성분제제(경구제)	1	주의사항	‘20.1.30	
5	네포팜 성분제제(주사제)	18	주의사항	‘20.1.30	
6	에페리손 성분제제	161	주의사항	‘20.1.30	골격근이완제
7	바클로펜 성분제제	28	주의사항	‘20.1.24	
8	프로파페논 성분제제	10	주의사항	‘20.1.6	부정맥용제
9	로바스타틴 정제	9	용법용량	‘20.1.13	동맥경화용제
10	도베실산칼슘수화물 함유제제(경구제)	15	주의사항	‘20.1.26	기타의순환계용약
11	란소프라졸 성분제제	75	주의사항	‘20.1.30	소화성궤양용제
12	판토프라졸 성분제제(주사제)	12	주의사항	‘20.1.30	

13	메드록시프로게스테론아세테이트 제제(단일제, 주사제)	1	주의사항	'20.1.10	난포호르몬제 및 황체호르몬제
14	미라베그론 성분제제	2	주의사항	'20.1.4	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
15	다폭세틴 성분제제	6	주의사항	'20.1.6	
16	아다팔렌 성분제제	3	주의사항	'20.1.16	피부연화제(부식제를 포함)
17	만니톨 주사제	8	주의사항	'20.1.27	당류제
18	시타글립틴 성분제제	56	주의사항	'20.1.30	당뇨병용제
19	카베르골린 성분제제	6	주의사항	'20.1.6	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
20	포말리도마이드 성분제제	4	주의사항	'20.1.30	항악성종양제
21	멜팔란 성분제제	1	주의사항	'20.1.30	
22	아자시티딘 주사제	4	주의사항	'20.1.4	
23	밀레포리움틴크D3 등 13성분 복합제(정제)	1	효능효과	'20.1.6	기타의 조직세포의 기능용의약품
24	밀레포리움틴크D3 등 13성분 복합제(주사제)	4	효능효과	'20.1.6	
25	반코마이신 성분제제(주사제)	51	주의사항	'20.1.30	주로 그람양성균에 작용하는 것
26	스카이셀플루프리필드시린지	2	주의사항	'20.1.30	백신류
27	프라지콴텔 성분제제(경구제)	2	주의사항	'20.1.23	구충제

주요 이슈

- **에페리손(epersone) 제제, 혈관부종 이상반응**

골격근이완제인 에페리손(epersone) 성분 제제에 대한 국내 시판 후 수집된 이상사례 보고자료 분석·평가 결과, 피부 및 피하조직에 이상사례로 혈관부종이 신설됨. 단 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님

- **바클로펜(baclofen) 제제, 자살 및 자살관련 위험성**

골격근이완제인 바클로펜 제제에 대해 자살 및 자살관련 사례가 보고되어 '일반적 주의' 항에 내용이 신설되었으며, 대부분 알코올 사용 질환, 우울증 및 이전 자살 시도 이력을 포함한 자살 위험성 증가와 관련되었음. 따라서 약물 치료 시 자살에 대한 추가 위험 요인이 있는 환자에 대해 면밀한 감독이 동반되어야 하며, 가족 및 보호자가 임상적 악화, 자살행동/생각 또는 비정상적인 기분과 행동 변화에 대해 주의 깊게 관찰하고, 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고하도록 함. 더불어 오용, 남용 및 의존사례가 보고되어 환자의 과거 약물남용 경험여부 확인과 약물 오남용 및 의존 징후가 있는지 세심하게 모니터링하도록 하는 문구가 추가됨

- **도베실산칼슘수화물(dobesilate calcium) 함유제제, 신부전, 간부전 환자 신중투여 및 이상사례 추가**
망막병증 치료제인 도베실산칼슘수화물 성분 제제에 대해 신부전, 간부전 환자에게는 투여를 신중히 해야 한다는 주의사항이 추가됨. 뇨를 통해 배설되므로 투석이 필요로 하는 중증 신부전 환자에게 투여용량을 감량할 수 있다는 내용과 간부전 환자에게는 유의한 간수치 상승 시 치료 유익성에 대한 재평가를 권고하는 내용이 포함됨. 도베실산칼슘수화물 함유제제의 림프계 이상반응으로 무과립구증, 호중구 감소증, 백혈구 감소증이, 면역계 이상반응으로 피부 발진, 가려움증 등의 과민반응, 아나필락시스 반응 등이 추가되며, 특히 무과립구증, 중증 과민반응 발현 시 투여를 중지해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 추가됨. 한편 임부 및 수유부에 대한 투여 시 약물 치료 또는 모유수유를 중단해야 한다는 내용이 추가됨
- **란소프라졸(lansoprazole) 경구제, 판토프라졸(pantoprazole) 주사제, DRESS 증후군 이상사례 추가**
PPI계 위궤양·역류성 식도염 치료제인 란소프라졸 경구제 및 판토프라졸 주사제의 이상반응으로 드레스증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)이 보고되어 주의사항에 신설됨. 의약품의 시판 후 이상사례 보고자료를 분석한 결과를 토대로 확인된 이상사례로서, 해당 성분과 이상사례 간 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님. 드레스증후군은 일종의 약물 과민반응으로 발열, 심각한 발진 등을 유발하며 심할 경우 사망에 이를 수 있어 주의를 요함
- **미라베그론(mirabegron) 경구제, 착란상태 이상반응**
과민성방광 치료제인 베타미가서방정®(mirabegron) 25, 50 mg의 외국 시판 후 보고된 이상사례 분석·평가 결과, 정신계 이상사례로 ‘착란상태’가 신설됨. 단 해당 이상반응은 전세계에서 시판 후 자발적으로 보고되었기 때문에 이상반응의 빈도와 이 약과의 인과관계가 확실하게 밝혀진 것은 아님
- **시타글립틴(sitagliptin) 제제, 횡문근융해증 이상반응**
당뇨병치료제 시타글립틴 성분 제제를 고지혈증치료제 성분인 스타틴 계열 약물과 복용 시 횡문근융해증이 보고되어 관련 내용이 추가됨. 횡문근융해증은 골격근 섬유의 파괴 이후 세포 내 대사물 및 단백질(CK, LDH, 미오글로빈 등)이 혈액 속으로 유출되어 나타나는 질환으로, 갑작스런 고강도 운동이나 감염질환 등으로 발생됨. 특히 혈액으로 유리된 미오글로빈이 다량 존재하게 되며 이후 사구체를 빠져나가면서 혈뇨가 나타나고, 신장내 소동맥 혈관수축, 물리적 세뇨관 폐쇄, 세뇨관 독성 등에 따른 신장 손상을 유발하여 급성 신부전으로 진행될 수 있음
- **포말리도마이드(pomalidomide) 경구제, 거미막하출혈 위험**
다발골수종 치료제(3차)인 포말리스트캡슐®(pomalidomide)의 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과, 거미막하출혈(subarachnoid hemorrhage)이 보고되어 주의사항에 신설됨. 단 해당 이상반응은 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 신뢰성 있는 빈도의 추정 및 이상반응과 이 약과의 연관성을 설명하는 것은 항상 가능하지 않음

Reference 의약품안전나라, Adasuve, Skyrizi, Santen website, 대한신경근육질환학회지(2016), 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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