

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.



‘20.01

허가 정보

허가 현황(허가 280품목, 취하 463품목)

- ‘20년 1월 총 완제의약품 280품목이 허가되었으며, 463품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 81%(228품목), 일반의약품이 19%(52품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 3%(9품목), 자료제출의약품 5%(13품목), 제네릭의약품 등이 92%(258품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘파모티딘(12품목), 효능군은 ‘기타의 중추신경용약(34품목)’, 업체는 ‘경방신약(20 품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	파모티딘	12	기타의 중추신경용약	34	경방신약	20
2	리바스티그민타르타르산염	7	소화성궤양용제	31	한국파메딕스	13
3	이토프리드염산염	7	혈압강하제	18	더유제약	10
4	라사길린메실산염	6	해열·진통·소염제	14	한국신텍스제약	10
5	콜린알포세레이트* 라푸티딘* 실로스타졸* 메트포르민염산염* 세프트리악손나트륨수화물* 텔미사르탄+암로디핀* 히알루론산나트륨*	5 5 5 5 5 5	당뇨병용제 [†] 기타의 화학요법제 [†] 따로 분류되지 않는 대사성의약품 [†]	13 13 13	다나젠 [†] 이든파마 [†]	8 8

* 상위 5-11순위에 해당함, † 상위 5-7순위에 해당함, ‡ 상위 5-6순위에 해당함

주요 이슈

- 항진균제 신약 크레셈바캡슐100mg[®], 크레셈바주200mg[®] 허가

혈액암, 백혈병 등 면역부전환자에서 발병할 수 있는 중증 진균감염증을 치료하는 아졸계 이사부코나조늄황산염(isavuconazonium sulfate) 성분의 신약으로 크레셈바캡슐100mg[®]/크레셈바주200mg[®](한국화이자제약) 두 가지 제형이 허가됨. 이사부코나조늄은 진균 세포막의 주요 성분인 에르고스테롤(ergosterol) 합성에 관여하는 라노스테롤14-알파-디메틸라제를 억제함으로써 진균 세포막의 구조와 기능을 약화시켜 진균의 활

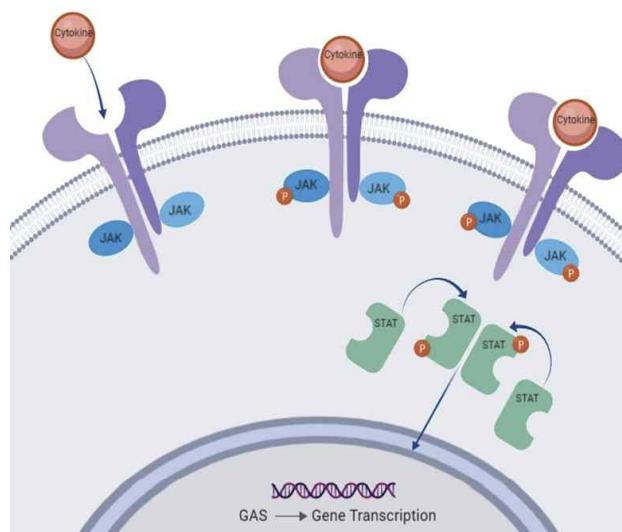
성을 억제함. 만 18세 이상 성인의 침습성 아스페르길루스증(invasive aspergillosis) 및 암포테라신 B 투여가 적합하지 않은 침습성 털곰팡이증 치료에 승인됨

- **말초 신경병증성 통증 치료제 신약 탈리제정® 허가**

말초 신경병증성 통증 치료제로서 미로가발린베실산염(mirogabalin besilate) 신규 성분의 탈리제정®(한국다이이찌산쿄) 4개 함량(2.5, 5, 10, 15mg)이 허가됨. 기존에 시판 중인 프레가발린(pregabalin), 가바펜틴(gabapentin)과 동일한 가바펜티노이드 계열 약물로서, 신경계에서 전위차 의존적 칼슘채널(voltage-gated calcium channel)의 알파2델타서브유닛($\alpha 2\delta$ subunit)과 결합하여 칼슘 전류를 감소시켜 통증을 완화하는 기전임. 말초 신경병증성 통증 치료를 위해 1회 5mg를 1일 2회 경구 투여하며, 신장을 통해 배설되므로 신기능 장애 환자의 경우 크레아티닌 클리어런스(CLcr) 수준을 참조하여 투여 용량 및 간격을 조정하며 신중한 투여가 필요함

- **경구용 류마티스 관절염 치료제 신약 스마이랍정® 허가**

야누스 키나이제(janus kinase, JAK, 그림 참조) 억제제인 페피시티닙브롬화수소산염(peficitinib hydrobromide) 성분의 경구용 류마티스 관절염 치료 신약 스마이랍정®(한국아스텔라스제약)이 허가됨. 이로써 JAK 억제제 중에 토파시티닙(tofacitinib), 바리시티닙(baricitinib)에 이어 페피시티닙 제품이 세번째로 추가됨. 페피시티닙은 염증성 사이토카인의 세포 내 신호 전달 과정에 관여하는 kinase인 JAK1/2/3 및 tyrosine kinase 2 (tyk2)를 차단하여 증상을 개선함. 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료에 사용하며, 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제와 병용 투여가 가능함



[JAK 신호전달 경로(자료: Pharmacological research 2019, 147, 104392)]

- **에이즈(AIDS) 치료 복합제 델스트리고정® 허가**

비뉴클레오시드 역전사효소 억제제 도라비린(doravirine), 뉴클레오시드/뉴클레오티드 역전사효소 억제제 라미부딘(lamivudine) 및 테노포비르디소프록실푸마르산염(tenofovir disoproxil fumarate)의 3제 복합제 에이즈 치료제 델스트리고정®(한국MSD)이 시판 허가됨. 1일 1회 복용하는 고정 용량 복합제로 이전 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 성인의 인체면역결핍바이러스(HIV-1) 감염 치료를 위해 사용됨. B형 간염 바이러스(HBV)와 HIV-1에 동시 감염된 환자에서 B형 간염의 중증 급성 악화가 수반될 수 있어 주의가 필요하며, 강력한 cytochrome P450(CYP) 3A 효소 유도제(항전간제, 안드로겐 수용체 저해제, 항결핵제 등)와 투여 시 도라비린의 혈중 농도가 감소하고, 약효가 감소할 수 있으므로 병용하지 않도록 함

- A형 혈우병 치료제 앱스틸라주® 허가

국내 혈우병 환자의 70% 정도를 차지하는 A형 혈우병 대상 치료제인 로녹토코그알파(Ionoctocog alfa) 성분의 앱스틸라주®(자노벡스코리아)가 시판 허가됨. 최초의 단일 사슬형(single-chain) 분자구조를 가진 장기 지속형 재조합 혈액응고 제8인자 제제로 개발되어 분자의 안정성이 개선됨. 약효 지속 시간 증가로 주 2~3회 투여로 장기간 출혈 관리가 가능하여 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 성인 및 소아 A형 혈우병의 출혈 억제 및 예방 등에 사용됨



[Afstyla® Design (Ref. Afstyla website)]

- 당뇨병 치료제 빌다글정® 허가

당뇨병 치료제로 DDP-4 억제제 계열 빌다글립틴(vildagliptin)의 염변경 제품 빌다글립틴염산염(vildagliptin hydrochloride) 성분 빌다글정®(한미약품)이 허가됨. 기존 빌다글립틴의 효능·효과 중 ‘설포닐우레아 또는 메트포르민 또는 치아졸리딘디온 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여’ 사용이 제외됨

- 제네릭 품목허가 경향

라니티딘(ranitidine), 니자티딘(nizatidine) 성분의 NDMA 검출에 따른 회수 폐기 조치의 영향으로 이달에도 대체품목 허가가 지속되는 경향을 보임. 동일 H2 수용체 억제제로 파모티딘(12품목), 라푸티딘(5품목)과 더불어, 프로톤펌프억제제(PPI) 라베프라졸(4품목), 에스오메프라졸(4품목), 란소프라졸(2품목), 판토프라졸(2품목) 등 소화성궤양용제가 31품목 허가됨. 또한, 유사 효능군인 제산제 분류에서 탄산수소나트륨(1품목), 복합제(건조수산화알루미늄겔+수산화마그네슘+옥세타자인 1품목) 2품목 허가됨

비구아니드 계열 당뇨병 치료제인 메트포르민(metformin)의 속방정 유한메트포르민염산염정®(유한양행) 세 함량(500, 850, 1000mg), 알츠하이머 치료제인 리바스티그민(rivastigmine), 위장운동 촉진제 이토프리드(itopride), 2세대 MAO-B 억제제 계열 파킨슨병 치료제 라사길린(rasagiline) 등의 제네릭 품목이 허가됨

- 품목허가 취하 경향

품목갱신제* 영향으로 유효기간이 12월말로 설정되었던 호흡촉진제(221), 진해거담제(222), 함소흡입제(223) 대상 중 품목 갱신이 진행되지 않은 309여 품목이 1월 1일자로 허가 취하됨. 대부분 판매 실적 부진 및 유효성 자료 부족 등으로 품목 정리된 제품으로, 성분별로는 아이비엽에탄올건조엑스(30%, 70%), 클렌부테롤염산염+암브록솔염산염 복합제, 아세틸시스테인 등 진해거담제, 테오필린 등 천식 치료제, 아세틸시스테인+클로르페니라민말레산염 복합제 등 호흡기질환 치료제 등이 있었음

* 품목허가·신고 후 안전성, 유효성을 지속 확보하고 효율적 관리를 위해 허가 5년마다 안전성 유효성 자료 제출하여 품목갱신을 통해 허가 유지가 가능하며, '13년 이전 허가·신고 품목은 식약처 분류번호에 따라 유효기간이 일괄 부여되어 있음

‘20.01 식별 정보

- '20년 1월 총 172개 품목(등록 150품목, 변경등록 22품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경등록된 효능군은 해열진통소염제(아세트아미노펜+트라마돌, 세레콕시브, 아세클로페낙, 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스 등) 28품목이며, 업체는 한국프라임제약이 10품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	해열진통소염제	27	1	한국프라임제약	1	9
2	소화성궤양용제	17	1	대웅제약 [†] 주식회사다나젠 [†] 셀트리온제약 [†]	9 9 8	— — 1
3	기타의 중추신경용약* 혈압강하제* 통맥경화용제*	13 12 10	— 1 3	마더스제약	8	—

* 상위 3-5순위에 해당함, † 상위 2-4순위에 해당함

‘20.01

안전성 정보

안전성서한 현황(2건)

• 독감치료제(오셀타미비르, 자나미비르, 페라미비르 성분 제제) 처방·투여 시 주의사항(1/15)

독감치료제(오셀타미비르, 자나미비르, 페라미비드 성분 제제)를 투여한 인플루엔자 환자들 중 주로 소아·청소년 환자에게서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이른 사례가 보고된 바 있음. 이와 관련하여 현재까지 약물과의 인과관계가 확인된 것은 아니며, 해당 성분 제제를 투여하지 않은 환자에게서도 유사한 증상이 발현될 수 있음. 이에 따라 해당 약물을 복용하는 인플루엔자 환자 및 보호자에게 이상 행동의 발현 위험이 있음을 알리고, 치료제 투여와 관계없이 환자를 적어도 2일간 혼자 있지 않도록 보호자에게 안내해야 함. 또한, 창문과 베란다, 현관문 등을 잠그며 이상행동 발현 여부에 대해 면밀한 관찰이 필요함

〈 대상 품목 현황 〉

대상 성분	제품명 및 품목수
오셀타미비르 성분제제	타미플루캡슐 등 250품목
자나미비르 성분제제	리렌자로타디스크5mg 1품목
페라미비르 성분제제	페라미플루주15mL 1품목

• 향정신성 식욕억제제 ‘로카세린’ 성분제제 안전성 정보(1/16)

미국 식품의약품청(FDA)은 향정신성 식욕억제제 ‘로카세린’ 성분제제의 임상시험 결과를 토대로 발암 가능성에 대하여 평가중인 것으로 발표됨. ‘로카세린’의 심장 질환 위험을 평가하는 임상시험 결과에서 위약 투여군에 비해 로카세린 투여군에서 암(전체 암, 유방관상피내암, 유방선유선종) 발생률이 높았음. 다만 현재로서 발암의 원인이 불확실하며, 이와 관련하여 미국 FDA는 임상시험 결과를 평가 중으로 향후 검토가 완료되면 최종 결론 및 권고 사항을 발표할 예정임. 이에 따라 로카세린 성분제제의 처방 및 치료 지속 여부 결정 시 유익성이 잠재적 위해성을 상회하는지 고려가 필요함

〈 대상 품목 현황 〉

대상 성분	제품명 및 품목수
로카세린 성분제제	벨빅정, 벨빅엑스알정 2품목

허가변경지시 현황(29건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	펠루비프로펜 성분제제(단일제, 서방형 경구제)	1	주의사항	'20.2.7	해열·진통·소염제
2	디클로페낙 성분제제	92	주의사항	'20.2.29	
3	노르트립틸린 성분제제	2	주의사항	'20.2.2	정신신경용제
4	티아넵틴 성분제제(경구제)	21	용법용량, 주의사항	'20.2.7	
5	황산마그네슘 주사제	18	주의사항	'20.2.21	진경제
6	트리암시놀론아세토니드 제제(단일제, 점안주사제)	1	주의사항	'20.2.20	안과용제
7	모메타손푸로에이트·아젤라스틴염산염 제제(복합제, 비강분무제)	2	주의사항	'20.2.2	이비과용제
8	이펜프로딜타르타르산염 정제	1	효능효과, 용법용량	'20.2.8	기타의 순환계용약
9	의료용 산소	97	효능효과, 용법용량	'20.2.6	함소흡입제
10	VEGF 억제제	18	용법용량, 주의사항	'20.2.22	기타의 호흡기관용약 항악성종양제
11	카르비마졸 및 메티마졸 성분제제	6	주의사항	'20.2.2	갑상선, 부갑상선호르몬제
12	베타메타손디프로피오네이트 함유 외용제	75	주의사항	'20.2.29	부신호르몬제 진통, 진양, 수렴, 소염제 기타의 외피용약
13	메드록시프로게스테론아세테이트 성분제제	3	주의사항	'20.2.29	난포호르몬제 및 황체호르몬제
14	프로게스테론 성분제제	1	주의사항	'20.2.29	
15	옥트레오티드 주사제	9	주의사항	'20.2.21	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)
16	클로베타솔 함유제제	38	주의사항	'20.2.9	진통, 진양, 수렴, 소염제 기타의 외피용약
17	덱스판테놀 함유제제(연고제, 크림제)	13	주의사항	'20.2.10	기타의 외피용약
18	시스플라틴 주사제	15	주의사항	'20.2.7	항악성종양제
19	메토트렉세이트 성분제제	28	주의사항	'20.2.22	
20	타목시펜 성분제제	12	주의사항	'20.2.23	
21	과테크네튬산나트륨 함유제제	12	주의사항	'20.2.20	방사성의약품
22	아일리아주사, 아일리아프리필드시린지	2	주의사항	'20.2.29	기타의 조직세포의 치료 및 진단
23	다우노루비신 주사제	4	주의사항	'20.2.21	주로 악성종양에 작용하는 것
24	클린다마이신 주사제	10	주의사항	'20.2.20	기타의 항생물질제제(복합항생 물질제제를 포함)

25	메낙트라주	1	주의사항	‘20.2.3	
26	일양플루백신주, 일양플루백신프리필드시린지주	2	주의사항	‘20.2.21	백신류
27	코박스인플루PF주	1	주의사항	‘20.2.21	
28	옥시코돈 함유제제	8	주의사항	‘20.2.6	
29	펜타닐 점막투여 제제	26	용법용량, 주의사항	‘20.2.20	합성마약

주요 이슈

• 디클로페낙(diclofenac) 성분제제, 위장문합유출 및 Kounis 증후군 위험성

비스테로이드성 소염진통제(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 디클로페낙 성분제제(경구제 및 주사제)에 대하여 Kounis 증후군(알레르기성 혈관경련성 협심증/알레르기성 심근경색)이 보고되어 이상반응에 신설됨. 특히 약물 과민반응이 Kounis 증후군으로 진행될 수 있으며, 이러한 반응의 증상으로 가슴통증이 포함될 수 있다는 내용이 ‘경고’항에 추가됨. 더불어 디클로페낙 성분을 포함한 NSAIDs는 위장문합유출의 위험 증가와 관련이 있을 수 있어 위장관 수술 후 약물 사용 시 면밀한 감시 및 주의를 권고함

• 혈관내피세포 성장인자(VEGF) 억제제, 동맥류 및 동맥박리 이상반응

혈관내피세포 성장인자(vascular endothelial growth factor, VEGF) 억제 기전의 항암제(포나티닙(ponatinib), 파조파닙(pazopanib), 카보잔티닙(cabozantinib), 엑시티닙(axitinib), 수니티닙(sunitinib), 소라페닙(sorafenib), 반데타닙(vandetanib), 레고라페닙(regorafenib), 닌테다닙(nintedanib))에 대해 시판 후 추가로 보고된 이상반응으로 동맥류 및 동맥박리가 보고되어 주의사항에 추가됨. VEGF 경로 억제제를 사용한 환자에서 고혈압 유무와 상관없이 동맥류 및 동맥박리가 나타날 수 있어, 고혈압 또는 동맥류 병력이 있는 환자에게 치료 시작 전 위험성을 주의 깊게 고려하도록 하는 내용이 포함됨. 추가적인 이상반응으로 수니티닙 성분제제는 ‘대장염 및 히혈성 대장염’이, 엑시티닙 성분제제는 간담도 장애 이상사례로 ‘담낭염’이 추가됨

• 카르비마졸(carbimazole) 및 메티마졸(methimazole) 제제, 급성 췌장염 부작용 및 임부 투여 주의

갑상선기능항진증 치료제인 카르비마졸 및 메티마졸 성분 제제의 시판 후 보고에서 급성 췌장염이 보고되어 부작용에 신설됨. 이와 관련하여 급성 췌장염 발생 시 투여를 즉시 중지하고 재투여 시 단기간에 재발을 야기할 수 있어 금기해야 한다는 내용이 주의사항에 추가됨. 또한, 역학 연구 및 자발 보고 결과 임신 초기(14주) 및 고용량 투여 시 선천성 기형(선천성 피부 무형성, 두개안면 기형, 배꼽탈장, 식도폐쇄증 등) 유발이 의심되어, 치료기간 동안 효과적으로 피임하도록 하는 내용이 신설됨. 임신기간 동안 투여가 필요한 경우 유익성-위해성 평가 후 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 용량을 투여해야 하고, 임부 및 태아의 면밀한 관찰이 필요함

- **클로베타솔(clobetasol) 함유제제, 시력장애 이상반응**

습진·피부염에 사용되는 전신 및 국소 코르티코스테로이드제인 클로베타솔 함유제제(단일제 및 복합제)의 이상반응으로 흐린 시야, 백내장, 중심장액성 맥락망막병증이 추가됨. 이와 관련하여 백내장, 녹내장, 중심장액맥락망막병과 같은 시력장애 증상이 나타나면 보고하고, 시야흐림 또는 기타 시력장애 증상이 나타날 경우 진료를 고려하도록 안내해야 한다는 내용이 포함됨. 또한, 강한 국소 코르티코스테로이드 제제를 임신 전기간 동안 300g을 초과하여 임부에게 사용 시 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있음을 알리고 최단기간 및 최소면적에 사용할 것을 권장해야 한다는 내용이 추가됨

- **메토트렉세이트(methotrexate) 성분제제, 폐포출혈 위험**

면역억제제로서 류마티스 관절염 및 건선 치료에 사용되는 메토트렉세이트 성분제제에 대해 호흡기계 이상반응으로 폐포출혈이 신설되며, '일반적 주의' 항에 폐포출혈은 혈관염 및 기타 동반 질환과 연관이 있을 수 있으며, 폐포출혈이 의심되는 경우 신속한 처치가 필요하다는 내용이 추가됨. 더불어 류마티스 관절염 또는 건선 치료 시 일주일에 한 번만 투약해야 한다는 내용이 경고항에 신설됨

- **덱스판테놀(dexpanthenol) 함유제제(연고제, 크림제), 알레르기 이상반응**

기저귀 발진, 유두 균열 등 피부질환에 사용되는 덱스판테놀 성분제제(연고제, 크림제)에 대해 이상반응으로 알레르기 반응, 알레르기성 피부 반응(접촉피부염, 알레르기성 피부염, 홍반, 습진 등) 사례가 보고되어 신설됨. 또한, 눈과의 접촉을 피하고 수유 중 균열된 유두를 치료하기 위해 이 약을 도포했을 경우 모유 수유 전에 닦아내야 한다는 내용이 주의사항에 포함됨

Reference 의약품안전나라, Pharmacological research 2019,147,104392, Afstylea website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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