

# 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.



## '21.11 허가 정보

### 허가 현황(허가 140품목, 취하 54품목)

- '21년 11월에는 총 완제의약품 140품목이 허가되었으며, 54품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 66%(92품목), 일반의약품이 34%(48품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 8%(11품목), 자료제출의약품 23%(32품목), 제네릭의약품 등이 69%(97품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨 복합제(12품목)', 효능군은 '당뇨병용제(20품목)', 업체는 '종근당(10품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨	12	당뇨병용제	20	종근당	10
2	다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염*	6	소화성궤양용제	14	건일바이오팜	6
3	엠파글리플로진L-프롤린+메트포르민염산염*	6	기타의 비타민제	13	대웅바이오	5
4	은행엽건조엑스	5	기타의 순환계용약	12	동국제약†	4
5	다파글리플로진+메트포르민염산염‡	4	기타의 중추신경용약	10	명인제약†	4
	도네페질‡	4			한국화이자제약†	4
	프라미펙솔염산염일수화물‡	4			한풍제약‡	4
	타조박탐나트륨+피페라실린나트륨‡	4				
	이오핵솔‡	4				

(\* 상위 2-3순위, † 상위 4-7순위, ‡ 상위 5-9순위에 해당함)

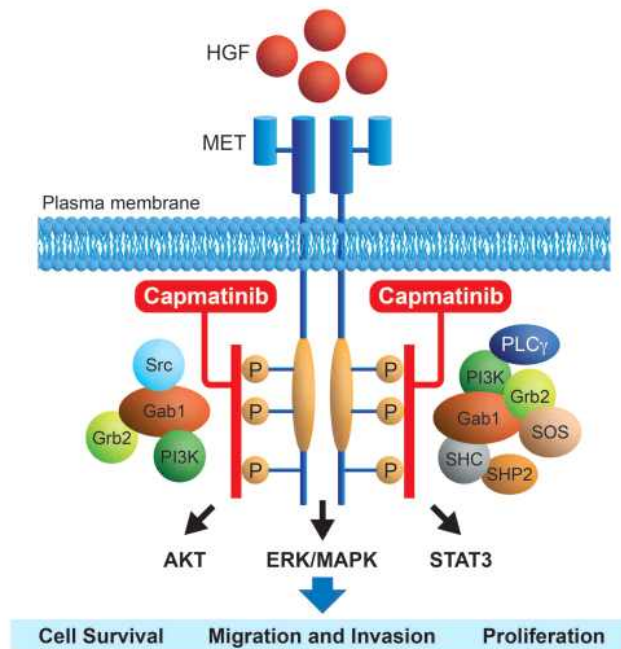
### 주요 이슈

#### 신약

- 비소세포폐암 치료제 신약 텀메코정®225mg 및 타브렉타정® 허가  
비소세포폐암 치료제 신약으로 테포티닙염산염수화물(tepotinib hydrochloride hydrate) 성분의 텀

메코정®225mg(머크) 및 카프마티닙염산염일수화물(capmatinib hydrochloride monohydrate) 성분의 타브렉타정®(한국노바티스) 2개 용량(150, 200mg)이 허가됨. 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 약 3~4%에서 발견되는 mesenchymal - epithelial transition(MET) 수용체 티로신 키나아제의 엑손 14 결손 변이가 나타나는 것으로 보고됨. 이 변이는 암세포의 증식, 이동, 침범 등을 매개하는 발암 과정을 촉진하는 것으로 알려짐

테포티닙염산염수화물 및 카프마티닙염산염일수화물은 선택적 MET 수용체 티로신 키나아제 억제제(tyrosine kinase inhibitor, TKI)로 MET의 인산화를 저해함으로써 MET 주요 하위 신호 전달 경로를 차단하여 종양 세포의 성장 및 증식을 억제함. 텡메코정®225mg 및 타브렉타정®은 희귀의약품으로 지정되었으며, MET 엑손 14 결손(skipping)이 확인된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 텡메코정®225mg은 1일 1회 2정(450mg)을 투여하며, 타브렉타정®은 식사와 함께 또는 따로 1회 400mg을 1일 2회 투여함



〈 Capmatinib - Mechanism of action (Ref. Expert Rev Anticancer Ther. 2019 Aug;19(8):659-671) 〉

- **중추신경계 림프종 치료제 신약 베렉스브루정®80mg 허가**

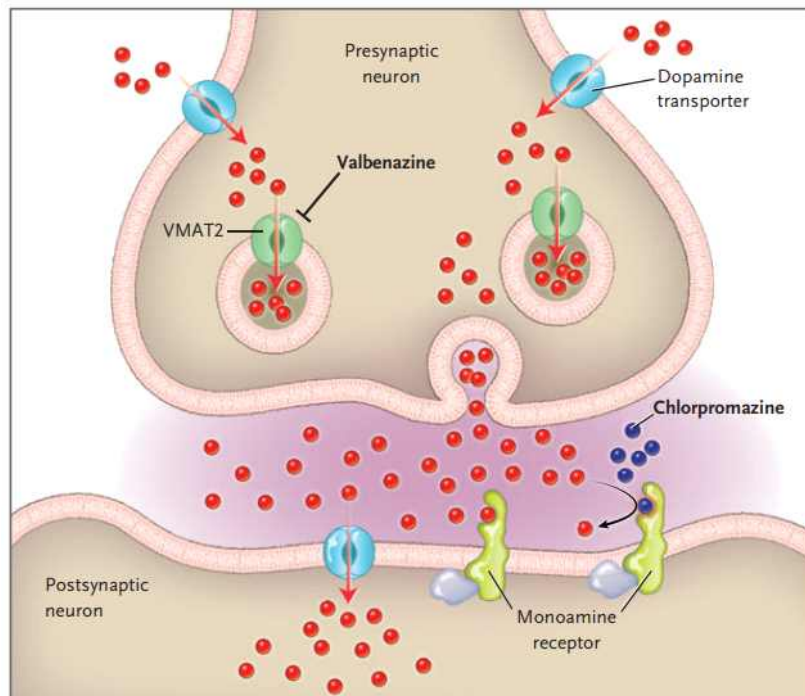
티라브루티닙염산염(tirabrutinib hydrochloride) 성분의 중추신경계 림프종 치료제 신약으로 베렉스브루정®80mg(한국오노약품공업주식회사)이 허가됨. 티라브루티닙염산염은 선택적 BTK (bruton tyrosine kinase) 억제제로, B세포 수용체(BCR) 신호전달 경로에서 B세포의 증식, 이동, 부착 등의 발암 과정을 매개하는 BTK를 저해함

베렉스브루정®80mg은 희귀의약품으로 지정되었으며, 재발성 또는 불응성의 B세포성 원발성 중추신경계 림프종 환자에서 단독요법으로 사용하도록 승인됨. 이 약은 1일 1회 6정(480mg)을 공복에 투여하며 식후 투여 시 체내 약물 노출이 증가하여 이상반응이 증가할 수 있으므로 식전 1시간부터 식후 2시간까지는 투여하지 않아야 함

• 지연 운동 이상증 치료제 신약 디스발캡슐®40mg 허가

발베나진이토실산염(valbenazine ditosylate) 성분의 지연 운동 이상증 치료제 신약으로 디스발캡슐® 40mg(미쓰비시다나베파마코리아)이 허가됨. 지연 운동 이상증(tardive dyskinesia)은 무도무정위운동(choreoathetosis)<sup>1)</sup> 형태의 비정상적인 불수의 운동이 나타나는 질환으로 주로 항정신병 약물의 장기 복용으로 발생할 수 있음. 발베나진이토실산염은 모노아민의 흡수를 조절하는 시냅스전 세포의 소포 모노아민수송체2(vesicular monoamine transporter 2, VMAT2)를 억제하여 신경 말단에서 도파민의 방출을 억제함으로써 이상 운동을 완화함

디스발캡슐®40mg은 성인에서 지연 운동 이상증의 증상 개선을 위해 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여하며, 복용 일주일 후 1일 1회 2정(80mg)으로 증량하여 투여함. 이 약은 졸임을 유발할 수 있으므로 운전 또는 위험한 기계 조작과 같은 활동을 하지 않아야 함



〈 Valbenazine - Mechanism of action (Ref. N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26):2503-2506) 〉

• 아토피피부염 치료제 신약 시빈코정® 허가

아브로시티닙(abrocitinib) 성분의 아토피피부염 치료제 신약으로 시빈코정®(한국화이자제약) 3개 용량(50, 100, 200mg)이 린버크서방정®(upadacitinib), 올루미엔트정®(baricitinib)에 이어 세 번째 야누스 키나아제(janus kinase) 억제제로 허가됨. 아브로시티닙은 야누스 키나아제1(JAK1) 억제제로, 아토피피부염의 병태생리에 중요한 염증성 사이토카인의 신호 전달 과정에 관여하는 JAK1을 선택적으로 차단하여 증상을 개선함

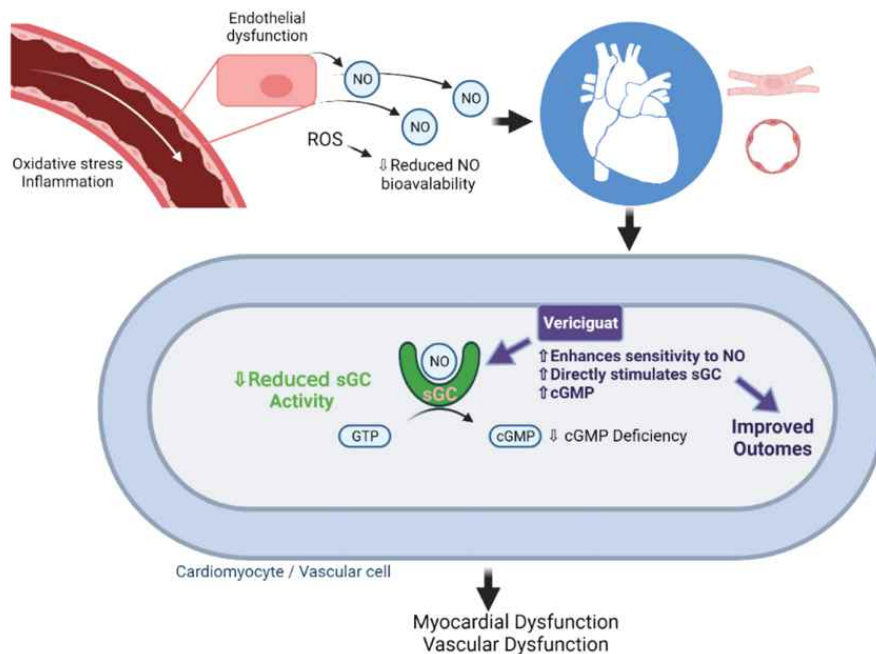
시빈코정®은 전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료에

1) 근육의 긴장이 감퇴 또는 소실되어 사지말단부의 불수의적이고 불규칙적인 움직임이 나타나는 상태

사용하도록 승인됨. 권장 시작용량은 대부분 200mg으로 식사와 관계없이 매일 거의 같은 시간에 1일 1회 투여하며, 구역 증상이 나타나는 경우에는 음식물과 함께 복용하면 경감될 수 있음

• 심부전 치료제 신약 베르쿠보정® 허가

베리시구앗(vericiguat) 성분의 심부전 치료제 신약으로 베르쿠보정®(바이엘코리아) 3개 용량(2.5, 5, 10mg)이 허가됨. 정상 생리에서 cGMP 경로는 심근의 에너지 대사, 심장 기능 수행, 혈관 내피 기능에서 중요함. 심부전의 병태생리에서는 산화스트레스, 염증 및 활성산소종(ROS)로 인해 혈관 내피의 기능 장애가 나타나며, 산화질소(NO)의 생체이용률이 감소하는 것으로 알려져 있음. 이는 가용성 구아닐레이트시클라제(soluble guanylate cyclase, sGC)의 활성을 감소시키고 cGMP의 결핍을 유발하여 심근 손상과 혈관의 기능 장애를 유발함



〈 Vericiguat - Mechanism of action (Ref. J Clin Med. 2021 Sep 26;10(19):4409) 〉

베리시구앗은 sGC 자극제로 cGMP의 합성을 증가시키고 NO에 대한 sGC의 민감도를 증가시켜 혈관과 심근의 기능 개선에 기여함. 최근에 심부전으로 인한 입원 또는 외래 정맥용 이뇨제 투여를 경험한 좌심실 박출률이 45% 미만으로 저하된 증상성 만성 심부전 환자에서 심혈관질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험 감소에 사용하도록 승인됨. 식사와 함께 1일 1회 투여하며, 권장 시작용량은 2.5mg으로 2주 간격으로 두배씩 증량하여 유지용량인 10mg까지 투여함

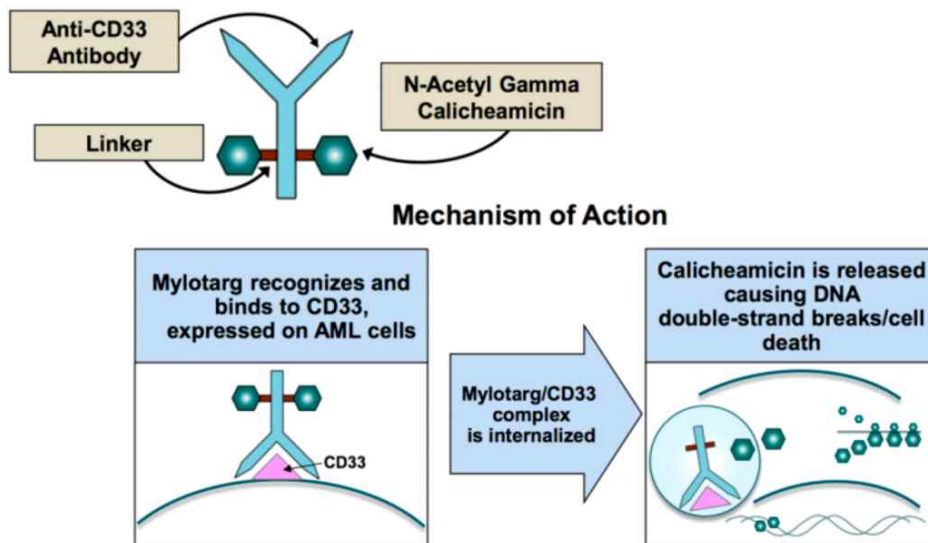
자료제출 의약품

• 겐투주맙 오조가마이신 성분의 백혈병 치료제 마일로탁주®4.5mg 허가

겐투주맙 오조가마이신(gemtuzumab ozogamicin) 성분의 백혈병 치료제인 마일로탁주®4.5mg(한국 화이자제약)이 희귀의약품으로 허가됨. 급성 골수성 백혈병은 골수구계 백혈구가 악성세포로 변이되는

악성 혈액질환임. 과다하게 증식된 악성세포는 말초 혈액을 통해 전신으로 퍼져 간, 비장, 림프절 등을 침범하며, 면역기능 저하, 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소 등의 증상을 유발함. 이러한 급성 골수성 백혈병 성인 및 소아 환자의 약 85~90%가 CD33 항원을 발현하는 것으로 알려져 있음

젬투주맵 오조가마이신은 CD33 항원을 표적으로 하는 항체-약물 접합체(antibody-drug conjugate, ADC)에 해당함. 투여 시 체내에서 CD33을 발현하는 종양 세포와 결합하여 세포독성 약물인 N-아세틸-감마-칼리키아마이신 디메틸하이드라지드(N-acetyl- $\gamma$ -calicheamicin dimethylhydrazide)를 세포 내로 방출시켜 DNA 절단을 통해 종양세포의 사멸을 유도함. 마일로탁주®4.5mg은 새로이 진단된 CD33-양성의 급성 골수성 백혈병(AML) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨



< Gemtuzumab ozogamicin - Mechanism of action (Ref. Cancers (Basel). 2021 Jun 28;13(13):3214) >

- 부데소니드+글리코피로니움+포모테롤 성분의 신규 복합제 브레스트리에어로스피어® 허가

국내 유일 성분 조합의 흡입형 만성폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 치료 신규 복합제로 브레스트리에어로스피어®(한국아스트라제네카)가 허가됨. 흡입형 스테로이드제(ICS)인 부데소니드(budesonide), 지속성 무스카린 길항제(LAMA)인 글리코피로니움브롬화물(glycopyrronium bromide) 및 지속성 베타2 작용제(LABA) 포모테롤푸마르산염수화물(formoterol fumarate hydrate)을 함유하는 3제 복합제로, 각 성분은 COPD 치료를 위한 병용요법으로 빈번히 사용되고 있음. 이 약은 성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 복합요법 또는 지속성 베타2-효능약과 지속성 무스카린 수용체 길항제 복합요법으로 적절히 조절되지 않는 중등도 및 중증의 만성폐쇄성폐질환의 유지요법(증상 완화 및 악화 감소)에 사용하도록 승인됨. 이 약은 1회 2번, 최대 1일 2회 입으로 흡입하여 사용함

- 도네페질 성분의 신규 제형 도네시브패취® 및 도네리온패취® 허가

알츠하이머형 치매 증상의 치료에 사용되는 도네페질(donepezil) 성분의 새로운 제형으로 도네시브패취®(아이큐어) 및 도네리온패취®(셀트리온) 각각 2개 용량(87.5, 175mg) 제품이 허가됨. 이 약은 1



매(87.5mg)를 3일과 4일 간격을 교대로 주 2회 취침 전 등에 부착하여 사용함. 매일 복용해야 하는 경구제 대비 투여 간격을 연장한 제품으로 투약 횟수를 줄여 환자들의 편의성이 개선될 것으로 기대됨

• **신규염의 당뇨병 복합제 다수 허가**

기존에 시판 중인 메트포르민과의 복합제 중에서 염이 변경된 성분인 엠파글로플로진 L-프로린(empagliflozin L-proline), 다파글리플로진(dapagliflozin), 빌다글립틴 질산염(vildagliptin nitrate)을 함유하는 염변경 복합제가 다수 허가되었음

기존 성분	염변경 제품	
엠파글리플로진 +메트포르민염산염	엠파글리플로진 L-프로린 +메트포르민염산염	종근당엠파글리플로진메트포르민정®(종근당) (5/500, 5/850, 5/1000, 12.5/500, 12.5/850, 12.5/1000mg)
다파글리플로진프로판디올수화물 +메트포르민염산염	다파글리플로진 +메트포르민염산염	종근당다파글리플로진메트포르민서방정®(종근당) (5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000mg)
빌다글립틴 +메트포르민염산염	빌다글립틴질산염 +메트포르민염산염	빌다메트정®(경보제약) (50/500, 50/850, 50/1000mg)

• **에스오메프라졸마그네슘삼수화물 성분의 신규 용량 에스원엠프정®10mg 및 에스오텍정®10mg 허가**

위식도 역류질환 및 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 상부 위장관 증상 등에 사용되는 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(esomeprazole magnesium trihydrate) 성분의 신규용량 제품으로 에스원엠프정®10mg(대원제약) 및 에스오텍정®10mg(다나젠)이 허가됨. 저용량 제제로 기존 에스오메프라졸 성분의 고용량 제제(20, 40mg)와 달리 급성 위염 및 만성 위염의 위점막 병변 개선에 사용하도록 승인됨. 1일 1회 1정을 물 등의 액체와 함께 씹거나 부수지 않고 그대로 복용해야 함

• **메만틴염산염 성분의 신규 용량 에빅사정®20mg 허가**

기존에 시판 중인 알츠하이머병 치료제 메만틴염산염(memantine hydrochloride) 성분의 에빅사정®의 신규 용량 제품으로 에빅사정®20mg(한국룬드벡)이 허가됨. 고용량 제제로 중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료에 사용하도록 승인됨. 음식물 섭취와 관계없이 매일 동일한 시간에 1일 1회 투여함

**제네릭 등**

이달에는 위식도 역류질환 치료제인 에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨(esomeprazole magnesium trihydrate+sodium bicarbonate) 복합제가 12품목(12개 업체 해당) 허가됨. 또한, 말초순환개선에 사용되는 은행엽건조엑스(ginkgo leaf dried ext.) 성분이 5품목(5개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 파킨슨병 등에 사용되는 프라미펙솔염산염일수화물(pramipexole hydrochloride monohydrate) 성분이 4품목(1개 업체 해당), 항생제인 타조박탐나트륨+피페라실린나트륨(tazobactam+piperacillin) 복합제가 4품목(2개 업체 해당) 허가됨

## '21.11 식별 정보

- '21년 11월에는 총 112개 품목(등록 82품목, 변경등록 30품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(아토르바스타틴칼슘수화물, 로수바스타틴칼슘 등)로 총 18품목에 해당하였으며, 업체는 엘앤씨바이오가 12품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	12	6	엘앤씨바이오	12	-
2	해열·진통·소염제	6	2	한국신텍스제약	6	-
3	기타의 비노생식기관 및 항문용약	7	1	건일바이오팜주식회사*	2	3
				엔비케이제약*	5	-

(\* 상위 3-4순위에 해당함)

## '21.11 안전성 정보

### 안전성서한 현황(3건)

- 국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개 품목) 회수·폐기 및 사용 중지 등(11/10)

식품의약품안전처는 휴젤주식회사 및 (주)파마리서치바이오에서 보툴리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매한 사실을 확인함. 이에 따라 해당 업체의 6개 품목의 해당 제조번호에 대해 약사법 위반에 따른 잠정 제조 중지 및 회수·폐기를 명령하고, 품목허가 취소 절차에 착수함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용중지 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함

### 〈 회수·폐기 명령 및 사용중지 등 품목 현황 〉

No.	제품명	업체명	비고
1	보툴렉스주®	휴젤주식회사	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국가출하승인 받지 않고 판매</li> <li>· 표시기재 위반(한글표시 없음)</li> <li>· 의약품 취급자가 아닌 자에게 판매</li> </ul>
2	보툴렉스주®50단위		
3	보툴렉스주®150단위		
4	보툴렉스주®200단위		

5	리엔톡스주®100단위(수출용)	(주)파마리서치바이오	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 수출 전용 의약품 국내 판매
6	리엔톡스주®200단위(수출용)		

• ‘아데노실·메티오닌 황산토실산염’ 제제에 대한 ‘퇴행성 관절염’ 적응증 사용제한 권고(11/24)

식품의약품안전처는 「약사법」 제33조에 따라 ‘에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌 황산토실산염’ 성분 제제에 대해 ‘활동성 퇴행성 관절증’ 치료 적응증의 유효성을 입증하는 국내 임상시험을 실시하고 결과를 제출하도록 함. 제조사에서 제출한 임상시험 보고서 검토 결과 골관절염(퇴행관절염)의 증상 개선 효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 확인됨. 이에 따라 식약처는 의·약 전문가에게 해당 성분 제제의 ‘활동성 퇴행성 관절증’에 대한 사용 제한을 권고하고, 다른 대체의약품의 사용을 요청함. 향후 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대해 추가 검토하고 전문가 자문 등을 거쳐 해당 적응증을 삭제하는 절차가 진행될 예정임

〈 ‘에스(S)-아데노실-엘(L)-메티오닌황산토실산염’ 제제 임상시험 실시 품목 〉

No.	제품명	업체명	효능·효과 변경 예정
1	사데닌정®	초당약품공업(주)	· 활동성 퇴행성 관절증(삭제 예정) · 우울증
2	사메론정®	신풍제약(주)	

• (주)메디카코리아 제조(수탁 포함) ‘록펜정®’ 등 12개 품목 회수·폐기 등 조치(11/26)

식품의약품안전처는 (주)메디카코리아의 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘록펜정®’ 등 12개 품목이 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 12개 품목((주)메디카코리아 제조 의약품 5품목, 수탁 제조 의약품 7품목)에 대하여 사전 예방적 차원에서 회수·폐기를 명령함. 이 중 제조원이 다른 제조소가 변경되지 않은 일부 제품(7품목)에 대하여 추가적으로 잠정 제조·판매 중지 조치를 진행함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용 중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함

〈 회수·폐기 등 조치 대상 의약품 (8개사 12개 품목)〉

회수·폐기(5품목)			회수·폐기 및 잠정 제조·판매 중지(7품목)		
No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	텔미두오정®	(주)메디카코리아	1	밤비정®	(주)메디카코리아
2	록소디엘정®60mg	(주)다산제약	2	살라진정®	
3	록소쿨정®	(주)화이트생명과학	3	아루텍정®	
4	록소프로정®	주식회사케이에스제약	4	크레치콘캡슐®	
5	록프란정®	맥넬티제약(주)	5	신일록소프로펜나트륨수화물정®	신일제약(주)
			6	로텍정®	영일제약(주)
			7	알레리진정®	이연제약(주)



## 허가변경명령 현황(21건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	보티옥세틴 성분 제제	4	주의사항	'22.02.22	정신신경용제
2	올란자핀 단일제(2.5, 5, 10, 15mg 필름코팅정 5, 10mg 구강붕해정)	35	주의사항	'22.02.15	
3	플루복사민말레이트 단일제(50, 100mg 필름코팅정)	4	주의사항	'21.12.17	
4	날트렉손/부프로피온 복합제	1	주의사항	'21.12.23	자율신경제
5	자일로메타졸린염산염 단일제(0.1%, 0.05%) 점비제	15	용법·용량 주의사항	'21.12.10	이비과용제
6	벤잘코늄염화물 함유 의약품	62	주의사항	'22.02.01	이비과용제, 진해거담제, 뇌하수체호르몬제, 치질용제 외피용살균소독제
7	텔미사르탄·암로디핀베실산염 복합제(함량 40/5, 40/10, 80/5mg, 다충정)	318	용법·용량 주의사항	'21.12.09	혈압강하제
8	닌테다닙 성분 제제	2	주의사항	'22.02.15	기타의 호흡기관용약
9	벤잘코늄염화물 함유 의약품	1	주의사항	'22.02.01	화농성질환용제
10	코바마미드 단일제(주사제)	1	효능·효과	'21.12.17	비타민 B제(비타민 B <sub>1</sub> 을 제외)
11	아스코르브산 단일제(주사제)	38	효능·효과	'21.12.23	비타민 C 및 P제
12	탈리도마이드 단일제(캡슐제)*	7	용법·용량 주의사항	'21.11.08	항악성종양제
13	라도티닙염산염 성분 제제	2	주의사항	'22.02.26	
14	카보잔티닙(S)-말산염 성분 제제	3	주의사항	'22.02.02	
15	토브라마이신 성분 제제	3	주의사항	'22.02.04	주로 그람음성균에 작용하는 것
16	붕사/붕산 함유 클로람페니콜 성분 제제	1	용법·용량 주의사항	'21.12.30	주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
17	포스포마이신 제제(주사제)	10	효능·효과	'21.12.25	주로 그람양성, 음성균에 작용하 는 것
18	세프트리악손 성분 제제(주사제)	166	주의사항	'21.12.03	
19	렘데시비르 성분 제제	1	주의사항	'22.02.12	기타의 화학요법제
20	디프테리아독소이드, 파상풍독소이드 혼합 백신 제제	1	주의사항	'22.02.05	백신류
21	코데인 단일제	6	효능·효과 용법·용량 주의사항	'21.12.09	아편알카로이드계 제제

(\* 해당 변경은 11월에 허가변경명령이 공고됨)

## 주요 이슈

- 포스포마이신(fosfomycin) 제제(주사제), 효능·효과 변경

항생제인 포스포마이신 제제(주사제)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, ‘기관지염’, ‘세기관지염’, ‘기관지 확장증(감염 시)’에 대한 효능·효과가 삭제됨. 더불어 기존 ‘폐렴’, ‘복막염’, ‘신우신염’, ‘방광염’ 적응증에 대해서는 초기 치료로 권장되는 항생제의 투여가 적절하지 않은 지역사회감염폐렴을 제외한 폐렴, 복잡성 복막염, 복잡성 신우신염, 복잡성 방광염의 감염 치료에만 사용하는 것으로 효능·효과가 제한됨

- 자일로메타졸린염산염(xylometazoline hydrochloride) 단일제 점비제, 용법·용량 등 변경

비염, 부비동염 등의 증상 완화에 사용되는 자일로메타졸린염산염 단일제(0.1%, 0.05%) 점비제의 안전성·유효성 검토 결과, 약제 농도에 따라 투여 대상이 통일 조정됨. 0.1% 점비제의 경우 만 12세 이상의 청소년 또는 성인, 0.05% 점비제의 경우 만 2세 이상에서 만 12세 미만의 어린이에게 사용하는 것으로 용법·용량이 변경됨. 더불어 각 비강에 1회 1번씩 1일 3회 범위 안에서 분무하며, 적용 간격은 8시간 이상으로 해야 한다는 내용이 포함됨. 이외에도 0.1% 점비제는 용법·용량 변경에 따라 만 12세 미만의 어린이에게는 투여하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 반영됨

- 텔미사르탄-암로디핀베실산염(telmisartan-amlodipine besylate) 복합제, 용법·용량 등 변경

고혈압 치료 복합제인 텔미사르탄-암로디핀베실산염 복합제(함량 40/5, 40/10, 80/5mg, 다충정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 고령자 대한 용법·용량에 ‘일반적인 암로디핀 용법이 고령자에 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다’는 내용이 추가됨. 더불어 투여 금기 대상에 좌심실 유출로 폐쇄(높은 등급의 대동맥협착 포함), 중증의 저혈압 환자, 속 환자(심장성 쇼크 포함), 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자가 추가됨. 이외에도 텔미사르탄+암로디핀 복합제 또는 각 단일제의 임상시험 또는 시판 후 경험에 대한 검토 결과 흔한 이상반응으로 ‘어지러움’, ‘말초부종’ 등이, 중대한 이상반응으로 ‘실신’ 등이 드물게 보고되어 주의사항에 신설됨

- 탈리도마이드(thalidomide) 단일제(캡슐제), 용법·용량 등 변경

다발성골수종 치료 등에 사용되는 탈리도마이드 단일제(캡슐제)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 약물 이상반응에 따른 용량 조절 내용이 ‘용법·용량’ 항에 신설됨. 변비, 졸음 또는 말초신경염 등의 이상반응을 겪은 환자는 일시적으로 투여 중지 및 낮은 용량으로 치료를 시작하고, 알려지 반응 및 중증의 피부 반응을 경험한 환자의 경우 일시적으로 투여 중지 또는 투여 중단을 고려해야 함. 특히 혈관부종, 아나필락시스 반응, 4등급의 발진, 탈락성 또는 수포성 발진, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피괴사 용해 또는 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물 발진 증후군이 의심되는 경우에는 영구적으로 투여를 중단해야 함

또한, 이 약을 덱사메타손과 병용 투여하거나 이전에 다른 면역억제 화학요법제를 받은 환자에게 사용 시 이상반응으로 ‘진행성 다초점 백질뇌병증’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이에 따라

환자를 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 신경 증상, 인지 또는 행동 징후 또는 증상으로 진행성 다초점 백질뇌병증이 의심될 경우 치료를 보류하고, 확진될 경우에는 치료를 중단해야 한다는 내용이 포함됨

이외에도 이 약 사용 시에는 일회용 장갑을 착용하고 피부에 닿지 않게 밀봉하여 폐기하며, 약 분말이 피부에 닿거나 점막에 접촉한 경우 즉시 철저히 씻어내야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 더불어 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급해서는 안 된다는 내용이 포함됨

- **올란자핀(olanzapine) 단일제, 말더듬 등 이상반응**

정신분열병 등에 사용되는 올란자핀 단일제(2.5, 5, 10, 15mg 필름코팅정 및 5, 10mg 구강붕해정)의 안전성·유효성 검토 결과, 신경계 이상반응으로 ‘말더듬’이, 소화기계 이상반응으로 ‘타액 과다 분비’가 보고되어 주의사항에 추가됨

- **렘데시비르(remdesivir) 성분 제제, 동성서맥 이상반응**

코로나바이러스감염증-19 치료제인 렘데시비르 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 동성서맥이 보고되어 주의사항에 추가됨. 시판 후 조사에서 동성서맥이 이상반응으로 보고되었으며, 대부분 마지막 투여 후 4일 이내에 회복되는 경향을 보임

- **벤잘코늄염화물(benzalkonium chloride) 함유 의약품, 기관지 경련 위험**

비강 스프레이 등에 사용되는 벤잘코늄염화물 함유 의약품의 안전성 검토 결과, 기관지 경련의 위험성이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이에 따라 벤잘코늄염화물을 주성분 및 첨가제로 함유하는 외용 분무제의 경우 주의사항에 ‘흡입하지 말 것’ 이라는 내용이 추가됨

또한, 벤잘코늄염화물이 첨가제로 함유된 의약품(비강 분무제, 폐 흡입제)의 경우 기관지 경련을 일으킬 수 있다는 내용이 주의사항에 신설됨. 특히 비강 분무제는 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다는 내용이, 폐 흡입제의 경우 천식 환자에서 기관지 경련과 관련된 이상사례의 위험이 높다는 내용이 포함됨

## Reference

의약품안전나라, Expert Rev Anticancer Ther. 2019 Aug;19(8):659-671, N Engl J Med. 2017 Jun 29;376(26):2503-2506, Korean J Biol Psychiatry. 2018;25(4):110-117, J Clin Med. 2021 Sep 26;10(19):4409, Cancers (Basel). 2021 Jun 28;13(13):3214, 국가암정보센터, 서울대학교암병원 의학정보, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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