

# 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.



‘21.01

허가 정보

## 허가 현황(허가 209품목, 취하 792품목)

- ‘21년 1월에는 총 완제의약품 209품목이 허가되었으며, 792품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 87%(182품목), 일반의약품이 13%(27품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 1%(2품목), 자료제출의약품 36%(75품목), 제네릭의약품 등이 63%(132품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘에제티미브+아토르바스타틴칼슘(66품목)’, 효능군은 ‘동맥경화용제(75품목)’, 업체는 ‘한국유나이티드제약 및 동국제약(각 7품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘	66	동맥경화용제	75	한국유나이티드제약*	7
2	토파시티닙아스파르트산염	23	당뇨병용제	28	동국제약*	7
3	시타글립틴염산염수화물	22	자격요법제(비특이성면 역원제제를 포함)	24	라이트팜텍†	6
4	리바록사반	7			한국휴텍스제약†	6
5	피타바스타틴칼슘§	4	안과용제†	8	알피바이오§	5
	방풍통성산건조엑스§	4			우리들제약§	5
	나파모스타트메실산염§	4			이연제약§	5
	도네페질염산염수화물§	4			하나제약§	5
	펜타닐§	4			한림제약§	5

(\* 상위 1-2순위, † 상위 3-4순위, ‡ 상위 4-5순위, § 상위 5-9순위에 해당함)

## 주요 이슈

### 신약

- 전신마취제 신약 바이파보주®50mg 허가

벤조디아제핀(benzodiazepine, BDZ) 계열인 레미마졸람베실산염(remimazolam besylate) 성분의

마취제 신약으로 바이파보주<sup>®</sup>50mg(하나제약)이 허가됨. 레미마졸람베실산염은 GABA<sub>A</sub> ( $\gamma$ -aminobutyric acid, type A) 수용체 조절제로서, 신경전달물질인 GABA의 수용체 결합을 촉진하여 진정효과를 유도함. 성인에서 전신마취의 유도 및 유지에 사용하도록 승인되었으며, 투여 시 진통제, 근이완제 등을 적절히 병용해야 함. 또한, 마취과에서 수련 받은 의사에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도 유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소 공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 함

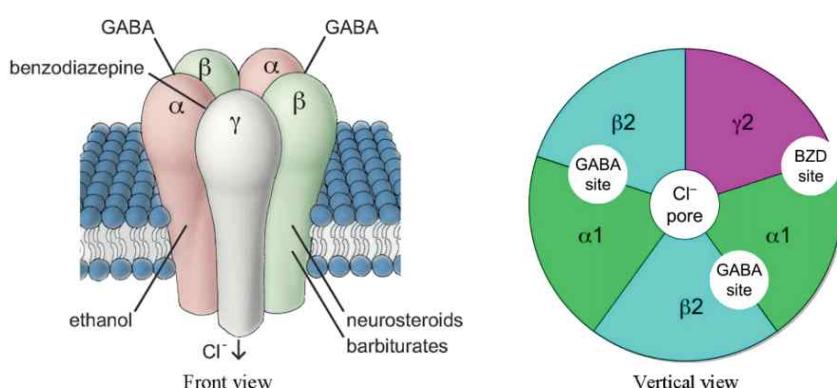


그림 1. GABAA 수용체의 모식도 (Ref. Acta Pharmacol Sin. 2019 May;40(5):571–582)

- **비소세포폐암 치료제 신약 렉라자정<sup>®</sup>80mg 허가**

국내 31번째 신약으로 레이저티닙메실산염일수화물(lazertinib mesylate monohydrate) 성분의 비소세포폐암(non-small cell lung cancer, NSCLC) 치료제 렉라자정<sup>®</sup>80mg(유한양행)이 허가됨. 폐암은 국내 암발병률 3위의 치명적인 암으로 비소세포폐암 환자가 전체 폐암 환자의 85%를 차지하며, EGFR 변이 양성인 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료에 상피세포 성장인자 수용체 (epidermal growth factor receptor, EGFR)를 저해하는 타이로신 키나아제 억제제(tyrosine kinase inhibitor, TKI)가 사용됨

하지만 EGFR-TKI를 투여한 환자의 50~60%에서 EGFR T790M 돌연변이가 발생하여 치료제에 대한 저항성을 획득하게 되는 것으로 알려져 있음. EGFR 키나아제에 발생한 T790M, L858R, 엑손19 삭제 등의 돌연변이는 EGFR의 키나아제 활성을 증가시켜 발암에 관여하는 하부 신호 전달을 과도하게 활성화시키는 것으로 알려짐

레이저티닙은 T790M을 포함한 돌연변이 EGFR를 표적으로 하는 3세대 EGFR-TKI로, 암세포의 성장, 분화 및 생존에 관여하는 타이로신 키나아제의 신호전달을 방해하여 폐암 세포의 증식과 성장을 억제함. 또한, 뇌혈관장벽(blood brain barrier, BBB)을 통과하여 중추신경계 전이암에도 항종양 활성을 나타냄. 이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 1일 1회 240mg을 매일 일정한 시간에 식사와 관계없이 투여함

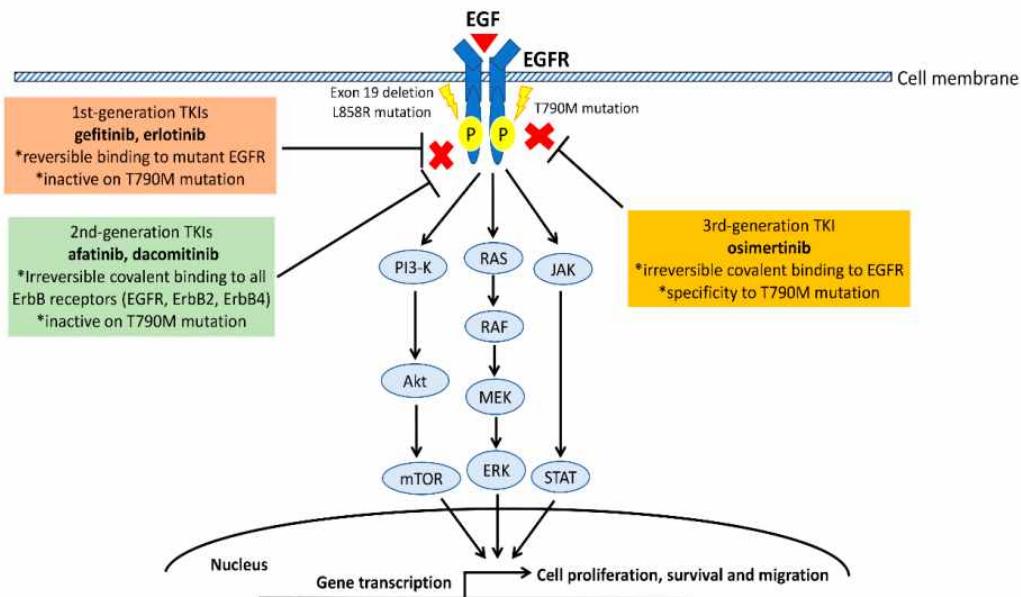


그림 2. 비소세포성폐암에서 EGFR의 신호전달 경로 (Ref. Int J Mol Sci. 2019 Aug 5;20(15):3821)

## 자료제출 의약품

- 브리모니딘타르타르산염 성분의 신규 함량 루미파이점안액<sup>®</sup>0.025% 허가

기존에 개방각 녹내장 및 고안압 치료제로 승인되었던 브리모니딘타르타르산염(brimonidine tartrate) 성분을 충혈완화제로 적응증을 변경한 최초의 제품인 루미파이점안액<sup>®</sup>0.025%(바슈헬스코리아)가 자료제출의약품으로 허가됨. 기존 브리모니딘타르타르산염 성분은 전문의약품으로 사용되었으나 성분의 용량을 줄여 일반의약품 허가됨. 브리모니딘타르타르산염은  $\alpha$ 2-아드레날린 수용체 작용제로, 눈의 결막 정맥을 선택적으로 수축시켜 주변 조직에 산소 공급을 유지하면서 충혈을 완화함. 5세 이상의 소아 및 성인의 경미한 자극에 의한 눈 충혈 완화 승인됨. 6~8시간마다 1방울씩 점안하며, 1일 4회를 초과하여 사용하지 않아야 함

- 메티마졸 성분의 신규 함량 부광메티마졸정<sup>®</sup>2.5mg 허가

기존에 시판 중인 갑상선기능항진증 치료제로 메티마졸(methimazole) 성분의 부광메티마졸정<sup>®</sup>(부광약품) 5mg에 추가적으로 2.5mg 함량이 자료제출의약품으로 허가됨. 갑상선기능항진증 또는 이전 갑상선 절제술과 방사선 요오드 요법을 시행하려고 하는 갑상선기능항진증 환자에게 투여함

- 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분의 신규 함량 보툴렉스주<sup>®</sup>300U 허가

기존에 시판 중인 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분의 보툴렉스주<sup>®</sup>(50, 100, 150, 200U)에 추가적으로 고용량 제제인 보툴렉스주<sup>®</sup>300U(휴젤)이 자료제출의약품으로 허가됨. 기존 저용량 제제와 달리 눈꺼풀 경련, 미간 주름, 눈가주름 관련 적응증은 제외되어, 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직 및 만 2세 이상의 소아 뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료에만 사용하도록 승인됨

- **라모세트론염산염 성분의 신규 제형 람세트프리필드주<sup>®</sup> 허가**

항암제 투여 또는 수술 후의 구역 및 구토 완화에 사용되는 라모세트론염산염(ramosetron hydrochloride)은 국내에서 정제, 구강붕해정, 구강붕해필름, 주사제가 시판 중이었으나, 이달 새로운 제형으로 람세트프리필드주<sup>®</sup>(하나제약)가 자료제출의약품으로 허가됨. 람세트프리필드주<sup>®</sup>는 주사기에 약물이 충전된 일체형 제품으로, 앰플이나 바이알 제형과 달리 별도로 주사기에 충전 작업이 필요 없으며 유리, 바이러스 등의 오염을 예방할 수 있어 편의성과 안전성이 개선될 것으로 기대됨

- **레바미피드 성분의 신규 제형 무코스타서방정<sup>®</sup>150mg 허가**

지난달에 이어 위궤양 및 위염 증상 개선에 사용되는 레바미피드(rebamipide) 100mg 정제(IR)의 서방형 제제인 무코스타서방정<sup>®</sup>150mg(한국오츠카제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 무코스타서방정<sup>®</sup>150mg 허가로 국내에서 총 5개 업체(5개 제품 해당)에서 레바미피드 서방형 제제에 대한 제품 허가를 보유하게 됨

- **티카그렐러 성분의 신규염 종근당티카그렐러정<sup>®</sup> 허가**

P2Y12 억제제 계열의 항혈소판제인 브릴린타정<sup>®</sup>(티카그렐러)의 최초 염변경 제품으로 티카그렐러 나파디실산염 이수화물(ticagrelor napadisilate dihydrate) 성분의 종근당티카그렐러정<sup>®</sup>(종근당) 2개 함량(60, 90mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. 종근당티카그렐러정<sup>®</sup>은 티카그렐러의 난용성을 개선하기 위해 나파디실산염이 추가된 제품임. 급성관상동맥증후군, 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소에 승인됨

- **에제티미브+아토르바스타틴칼슘 복합제 다수 허가**

에제티미브+아토르바스타틴칼슘(ezetimibe+atorvastatin calcium) 성분의 고지혈증 치료복합제인 아토젯<sup>®</sup>10/10mg, 아토젯<sup>®</sup>10/20mg, 아토젯<sup>®</sup>10/40mg(한국엠에스디)의 PMS가 ‘21년 1월에 만료됨에 따라, 자료제출의약품으로 유토젯정<sup>®</sup>10/10mg(유유제약)을 포함하여 66품목(22개 업체 해당)이 허가됨

## 제네릭 등

이달에는 류마티스 관절염 등의 치료에 사용되는 면역억제제인 토파시티닙아스파르트산염(tofacitinib aspartate) 성분이 23품목(23개 업체 해당) 허가되었음. 또한, DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 22품목(9개 업체 해당), 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 7품목(5개 업체 해당)이 허가됨. 이 외에도 고지혈증 치료제인 피타바스타틴칼슘(pitavastatin calcium) 성분, 순환계용제인 방풍통성산건조엑스, 췌장염 및 혈액응고 방지에 사용되는 나파모스타트메실산염(nafamostat mesilate) 성분, 치매치료제인 도네페질염산염수화물(donepezil hydrochloride hydrate) 성분, 마약성 진통제인 펜타닐(fentanyl) 성분이 각각 4품목씩 허가됨

## 허가 취하

품목갱신제\*의 영향으로 유효기간이 ‘20년 12월 말로 설정되었던 이비과용제(132), 기타의 감각기관 용약(139), 항히스타민제(141), 자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)(142), 기타의 소화기관용약(239) 대상 중 품목 갱신이 진행되지 않은 품목들이 대거 포함되어 1월에 총 792품목이 허가 취하됨. 유효기간 만료 품목은 대부분 실제 생산·수입 실적이 미미한 품목으로, 트리메부틴, 둠페리돈 등 위장관 운동 조절제, 디메크로틴산마그네슘 등 소화제, 레보세티리진, 세리티진염산염, 슈도에페드린+세티리진염산염 복합제 등 알레르기성 비염 등의 치료제 등이 있었음. 이 외에도 뇌기능 개선제인 콜린알포세레이트 성분이 급여재평가 조치의 영향으로 30품목이 허가 취하됨

\* 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

‘21.01

## 식별 정보

- ‘21년 1월 총 82개 품목(등록 50품목, 변경등록 32품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 중추신경용약(리바스티그민타르타르산염, 도네페질염산염수화물 등) 11품목이며, 업체는 신신제약 및 한국코러스가 각각 5품목으로 최다 식별 등록되었음

## 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 중추신경용약	7	4	신신제약*	5	-
2	해열·진통·소염제†	5	3	한국코러스*	2	3
3	기타의 순환계용약†	7	1	에이치케이이노엔† 하나제약†	- 4	4 -

\* 상위 1~2순위, † 상위 2~3순위, ‡ 상위 3~4순위에 해당함

‘21.01

안전성 정보

## 안전성서한 현황(1건)

- (주)메디톡스社 이노톡스주® 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치(1/18)

식품의약품안전처는 약사법 위반(안정성 시험 결과 조작을 통한 의약품 품목허가 및 변경허가 취득)이 확인된 (주)메디톡스社의 이노톡스주®의 제조·판매·사용 중지에 따른 후속 조치(12/22)로, 이노톡스주®의 품목허가를 '21년 1월 26일자로 취소함. 이와 관련하여 식약처는 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 (주)메디톡스에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령함. 이에 따라 업체의 회수 절차가 진행될 예정이므로 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에 적극적인 협조를 요청함. 더불어 품목허가 취소된 이노톡스주® 사용을 중단하고 대체 품목의 투여가 필요함

## &lt; 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치 의약품 &gt;

제품명	업체명
이노톡스주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	(주)메디톡스

## 허가변경지시 현황(31건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	향부자, 자소엽 등 복합성분 과립제	1	원료약품 및 그 분량	'21.02.10	해열·진통·소염제
2	감초, 대추, 부소맥 과립제 및 산제	4	제조방법, 원료약품 및 그 분량	'21.02.10	기타의 중추신경용약
3	옥시부티닌염산염 단일제(정제)	1	용법·용량	'21.02.21	자율신경제
4	펜디메트라진타르타르산염 단일제(경구제)	23	효능·효과	'21.02.28	
5	모메타손푸로에이트 단일제(분무제)	58	주의사항	'21.02.07	이비과용제
6	세티리진염산염 단일제(정제, 캡슐제, 액제)	86	효능·효과, 용법·용량, 주의사항	'21.02.12	항히스타민제
7	슈도에페드린염산염·에바스틴 복합제 (서방캡슐제)	19	용법·용량	'21.02.18	
8	페닐레프린염산염, 클로르페니라민말레산염 복합제(정제)	13	용법·용량	'21.02.20	
9	페닐레프린염산염, 클로르페니라민말레산염 복합제(시럽제)	10	용법·용량	'21.02.22	

10	타크로리무스 단일제(캡슐제)	21	효능·효과, 용법·용량, 주의사항	'21.02.20	자격요법제(비특이성면역 원제제를 포함)
11	피타바스타틴칼슘 단일제(정제)	68	주의사항	'21.04.19	동맥경화용제
12	피타바스타틴 성분 제제	74	주의사항	'21.04.15	동맥경화용제 기타의 순환계용약
13	피코설페이트나트륨수화물 단일제(정제)	1	용법·용량	'21.02.21	하제, 완장제
14	니푸록사지드 단일제(캡슐제)	6	주의사항	'21.02.12	기타의 소화기관용약
15	알베린시트르산염·시메티콘 복합제(캡슐제)	36	용법·용량, 주의사항	'21.02.26	
16	클레보프리드말산염·시메티콘 복합제 (캡슐제)	5	용법·용량	'21.02.26	
17	레보티록신 성분 제제	18	주의사항	'21.04.22	
18	타다라필 단일제(경구제)	150	주의사항	'21.02.05	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
19	프레드니카르베이트 단일제(외용제)	46	주의사항	'21.02.07	진통, 진양, 수렴, 소염제
20	트레시바플렉스터치주®100U/mL(인슐란글 루덱) 등 2품목	2	주의사항	'21.04.15	당뇨병용제
21	리조덱플렉스터치주®100U/mL	1	주의사항	'21.04.15	
22	로베글리타존황산염 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	'21.04.22	
23	로베글리타존황산염, 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	'21.04.22	
24	알로글립틴벤조산염 및 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	3	주의사항	'21.04.29	항암성종양제
25	아파티닙이말레산염 성분 제제(단일제, 경구제)	3	주의사항	'21.04.19	
26	캐싸일라주®100mg(트拉斯투주맙엠탄신) 등 2품목	2	주의사항	'21.04.21	
27	알렉티닙 성분 제제	1	주의사항	'21.04.22	
28	파조파닙 성분 제제	2	주의사항	'21.04.22	기타의 조제용약
29	세신	90	주의사항	'21.04.22	
30	펜타닐시트르산염 성분 제제	19	주의사항	'21.04.11	
31	펜타닐 단일제(경피흡수제)	29	용법·용량, 주의사항	'21.03.01	합성마약

## 주요 이슈

- **타크로리무스(tacrolimus) 단일제(캡슐제), 효능·효과 등 변경**

이식 후 거부반응 억제, 류마티스 관절염 등에 사용되는 면역억제제인 타크로리무스 단일제(캡슐제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 중증근무력증(다른 면역억제제에 치료 효과가 없거나, 이상반응의 발생으로 투여가 불가능한 경우에 한함)에 대한 효능·효과가 신설됨. 이에 따라 성인 중증근무력증 환자에게 1일 1회 식후 3mg 투여하도록 용법·용량이 신설됨. 이와 관련하여 이상반응의 발생을 피하기 위해 중증근무력증 환자에서 타크로리무스 치료를 시작한 후 3개월 동안 매달 혈중 농도를 모니터링 하는 것이 권고됨. 이 외에도 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 신중히 투여해야 하며, 빈도 산출이 불가능한 기타 이상반응으로 통증, 앙구통증, 발적, 땀 과다, 구갈, 체온변화 등이 보고되어 주의사항에 추가됨

- **슈도에페드린염산염·에바스틴(pseudoephedrine HCl·ebastine) 복합제(서방캡슐제), 용법·용량 변경**

알레르기성 비염 등에 사용되는 슈도에페드린염산염·에바스틴 복합제(서방캡슐제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 ‘12~17세 청소년 및 성인’에서 ‘만 12세 이상 청소년 및 성인’에게 투여하는 것으로 용법·용량이 변경됨. 또한, 의사의 지시 없이 혈관운동성, 알러지성 비염에 투여할 경우 10일 이상, 감기와 관련된 비염에 투여할 경우 3일 이상 투여를 지속해서는 안 된다는 내용이 포함됨

- **피코설페이트나트륨수화물(sodium picosulfate hydrate) 단일제(정제), 용법·용량 변경**

변비치료제인 피코설페이트나트륨수화물 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 소아에게 1일 1회 5mg, 성인에게 1일 1회 5~7.5mg 투여하는 것에서 15세 이상의 소아 및 성인에게 1일 1회 7.5mg 투여하는 것으로 용법·용량이 변경됨

- **펜타닐(fentanyl) 단일제(패취제), 용법·용량 등 변경**

마약성 진통제인 펜타닐 단일제(패취제)의 안전성·유효성 검토 결과, 마약류에 신체적 의존성이 있는 환자가 마약성 진통제를 갑자기 중단한 경우 중대한 금단 증상, 조절되지 않는 통증, 자살이 보고됨. 따라서 마약류에 신체적 의존성이 있는 환자는 갑자기 투여를 중단해서는 안 되며, 투여를 중단해야 하는 경우 용량을 서서히 낮추는 방법을 사용해야 한다는 내용이 ‘용법·용량’ 항에 추가됨. 또한, 시판 후 보고 자료에서 약물 이상반응으로 매우 드물게 수면무호흡증후군, 저산소증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 수면무호흡증후군, 저산소증은 용량 의존적으로 발생 위험이 증가할 수 있으며, 수면무호흡증이 발생하거나 기존 증상이 악화되는지 여부를 지속적으로 평가하고, 증상 발생 시 약물 용량을 서서히 감량하거나 중단을 고려해야 한다는 내용이 포함됨. 더불어 병용투여 시 약물 상호작용으로 세로토닌 증후군을 발생시킬 수 있는 약물로 특정 근이완제(사이클로벤자프린, 메텍사론)가 추가됨. 이 외에도 약물의 우발적 섭취, 오남용의 위험을 줄이기 위해 타인의 손이 닿지 않는 안전한 곳에 약물을 보관하도록 안내해야 한다는 내용이 추가됨

- **피타바스타틴칼슘(pitavastatin calcium) 단일제(정제), 혈관부종 이상반응**

고지혈증 치료제인 피타바스타틴칼슘 단일제(정제)의 안전성·유효성 검토 결과, 과민증 이상반응으로 혈관부종이 보고되어 주의사항에 신설됨. 또한, 시판 후 사용 경험에서 스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응 등이 보고됨에 따라, 피타바스타틴과 푸시딘산의 병 용투여가 권장되지 않는다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 추가됨. 가능하다면 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되며, 투여가 불가피할 경우 면밀한 모니터링을 해야 한다는 내용이 포함됨

- **레보티록신(levothyroxine) 성분 제제, 초극저체중 신생아 순환허탈 위험**

갑상선기능저하증 등에 사용되는 호르몬제인 레보티록신 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 및 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 초극저체중 신생아 치료 시 부신기능 미성숙으로 인해 순환 허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링 해야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 또한, 칼슘 제제, 세벨라머, 란탄늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 레보티록신과 병용투여 시 약의 흡수가 저연되거나 감소될 수 있으므로 최소 4시간 간격을 두고 주의하여 신중히 투여해야 한다는 내용이 신설됨

- **로베글리타존황산염(lobeglitazone sulfate) 성분 제제(단일제, 경구제), 과민성대장증후군 등 이상사례**

치아졸리딘디온(thiazolidinedione, TZD) 계열 당뇨병 치료제인 로베글리타존황산염 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,092명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 7.31%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 과민성대장증후군, 신장암, 갈비뼈골절, 폐렴, 담관염 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 얼굴 부종, 오심, 체중감소, 탈모 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 고지혈증, 다리 통증, 신경병증, 급성호흡곤란증후군, 방광염 등이 보고됨

- **알렉티닙(alectinib) 성분 제제, 폐색전증 및 세로토닌 증후군 이상반응**

비소세포폐암 치료에 사용되는 표적항암제인 알렉티닙 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 위장관 천공 사례가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 알렉티닙을 투여 받은 환자 중 게실염 병력, 위장관 전이, 위장관 천공의 위험이 알려진 의약품 병용 등 위험성이 높은 환자들에 서 위장관 천공 사례가 보고됨. 이와 관련하여 위장관 천공 발생 시 약의 투여를 중단해야 하며, 환자들에게 위장관 천공의 증후와 증상에 대해 알리고 증상 발생 시 즉시 진료를 받도록 조언해야 한다는 내용이 포함됨

---

**Reference**

의약품안전나라, 국가암정보센터, 대한폐암학회 website, Acta Pharmacol Sin. 2019 May;40(5):571-582, Int J Mol Sci. 2019 Aug 5;20(15):3821, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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