

# 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.



## '21.02 허가 정보

### 허가 현황(허가 441품목, 취하 162품목)

- '21년 2월에는 총 완제의약품 441품목이 허가되었으며, 162품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 92%(406품목), 일반의약품이 8%(35품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 1%(6품목), 자료제출의약품 3%(13품목), 제네릭의약품 등이 96%(422품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '에제티미브+아토르바스타틴칼슘(256품목)', 효능군은 '동맥경화용제(258품목)', 업체는 '녹십자 및 대웅바이오(각 9품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	에제티미브 + 아토르바스타틴칼슘	256	동맥경화용제	258	녹십자*	9
2	시타글립틴염산염수화물	45	당뇨병용제	65	대웅바이오*	9
3	미라베그론	26	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	26	에이치엘비제약†	8
4	로수바스타틴칼슘 + 텔미사르탄	16	기타의 순환계용약	19	지엘파마†	8
5	테네리글립틴염산염수화물	9	소화성궤양용제	10	콜마파마†	8

(\* 상위 1-2순위, † 상위 3-5순위에 해당함)

### 주요 이슈

#### 신약

- 코로나바이러스감염증-19 치료제 신약 렉키로나주®960mg 허가

레그단비맵(regdanvimab) 성분의 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 치료제 국내개발 신약으로 렉키로나주®960mg(셀트리온)이 조건부 허가됨. 앞서 '20년 7월에 조건부 허가된 베클루리주®(길리어드사이언스코리아)는 바이러스의 RNA 복제 과정 중에 ATP 대신 레데시비르(remdesivir)가 삽입되

어 RNA 합성을 종료시켜 항바이러스 작용을 나타내는 약물임. 이와 달리 레그단비맵은 SARS-CoV-2 바이러스의 스파이크 단백질에 존재하는 수용체 결합 도메인(receptor binding domain)에 결합하는 유전자 재조합 중화 항체임. 이로써 스파이크 단백질이 인체의 안지오텐신 전환 효소 2(ACE2) 수용체와 결합하지 못하도록 하여 바이러스의 세포 내 침투를 막아 감염을 억제함

PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 성인 환자 중 실내 공기에서 산소포화도가 94%를 초과하지 않고, 보조적인 산소 공급이 필요하지 않으며, 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 고위험군 경증에서 중등증 환자의 치료에 사용하도록 승인됨

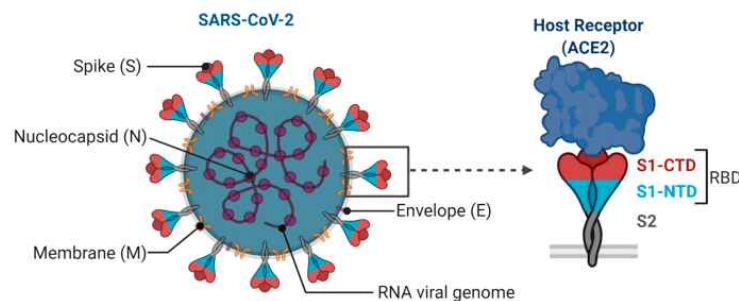


그림 1. SARS-CoV-2 바이러스의 구조와 ACE2와의 결합 (자료: Vaccines (Basel). 2020 Nov 3;8(4):649)

- **코로나바이러스감염증-19 백신 신약 한국아스트라제네카코비드-19백신주<sup>®</sup> 허가**

국내 첫 번째 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 한국아스트라제네카코비드-19백신주<sup>®</sup>(한국아스트라제네카)가 조건부 허가됨. 한국아스트라제네카코비드-19백신주<sup>®</sup>는 SARS-CoV-2 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질을 암호화하는 바이러스 벡터를 함유하는 백신임. 백신 접종 시 체내에서 항원 유전자가 항원 단백질을 합성함으로써 중화 항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방함. 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 0.5mL씩 4~12주 간격으로 2회 근육 주사함. 급성 중증 열성 질환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자, 65세 이상의 고령자인 경우에는 신중하게 투여해야 함

- **백혈병 치료제 신약 온카스파동결건조주사<sup>®</sup> 허가**

페그아스파르가제(pegaspargase) 성분의 급성 림프구성 백혈병 치료제 신약으로 온카스파동결건조주사<sup>®</sup>(한국세르비에)가 희귀의약품으로 허가됨. 페그아스파르가제는 기존에 시판 중인 L-아스파라기나제(L-asparaginase) 제제 대비 격일 투여에서 14일에 1회 투여하는 것으로 투여 간격을 연장시켜 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 18세 이하 소아 및 성인 환자의 급성 림프구성 백혈병(ALL) 치료 시 다른 항증양제와의 병용요법으로 승인됨. 항암제 사용 경험이 있는 전문의(의료진)의 처방에 따라 투여되어야 하며, 적절한 소생 장비를 사용할 수 있는 병원 환경에서만 투여해야 함

- **백혈병 치료제 신약 칼퀸스캡슐<sup>®</sup>100mg 허가**

아칼라브루티닙(acalabrutinib) 성분의 만성 림프구성 백혈병(CLL) 치료제 신약으로 칼퀸스캡슐<sup>®</sup>

100mg(한국아스트라제네카)이 허가됨. 아칼라브루티닙은 기존에 시판 중인 이브루티닙(ibrutinib) 대비 타겟에 대한 선택성이 향상된 2세대 브루톤 타이로신 키나제(Bruton's tyrosine kinase, BTK)에 해당함. BTK는 B세포 수용체(BCR)의 신호전달에 필요한 키나제이지만, 과도한 활성화는 만성 림프구성 백혈병을 유발할 수 있음. 아칼라브루티닙은 선택적으로 BTK와 공유결합을 형성하여 저해함으로써 악성 B세포의 증식과 생존을 감소시킴.

칼퀸스캡슐®100mg은 희귀의약품으로 지정되었으며, 65세 이상 또는 동반 질환이 있는 65세 미만의 이전에 치료받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병 환자에서 오비누투주맙(obinutuzumab)과의 병용 요법으로 승인됨. 항암 요법 사용 경험이 있는 의사에 의해 투여가 시작되고 감독되어야 하며, 식사와 관계없이 대략 동일한 시간에 물과 함께 온전히 삼켜서 복용해야 함

• **녹내장 및 고안압증 치료제 신약 비줄타점안액®0.024% 허가**

라타노프로스틴부노드(latanoprostene bunod) 성분의 녹내장 및 고안압증 치료제 신약으로 비줄타점안액®0.024%(바슈헬스코리아)가 허가됨. 라타노프로스틴부노드는 전구약물로 체내에서 라타노프로스트산(latanoprost acid)과 부탄디올 모노니트레이트(butanediol mononitrate) 대사된 후 활성을 나타냄. 라타노프로스트산은 FP 수용체에 작용하여 방수의 부배출로인 포도막공막 유출로(uveoscleral outflow) 통한 방수 배출을 증가시키며, 부탄디올 모노니트레이트는 산화질소(NO)를 방출하여 주배출로인 섬유주망 유출로(trabecular meshwork outflow)를 통한 방수 배출을 증가시키는 이중 작용으로 안압을 낮춤. 개방각 녹내장 및 고안압증의 안압 하강을 위해 1일 1회 저녁에 1방울 투여함. 투약횟수를 늘리면 안압 하강 효과가 감소할 수 있으므로 이 약은 1일 1회를 초과하여 투여하지 않아야 하며, 다른 국소 점안제와 병용 투여하는 경우에는 적어도 5분 이상 간격을 두고 투여해야 함

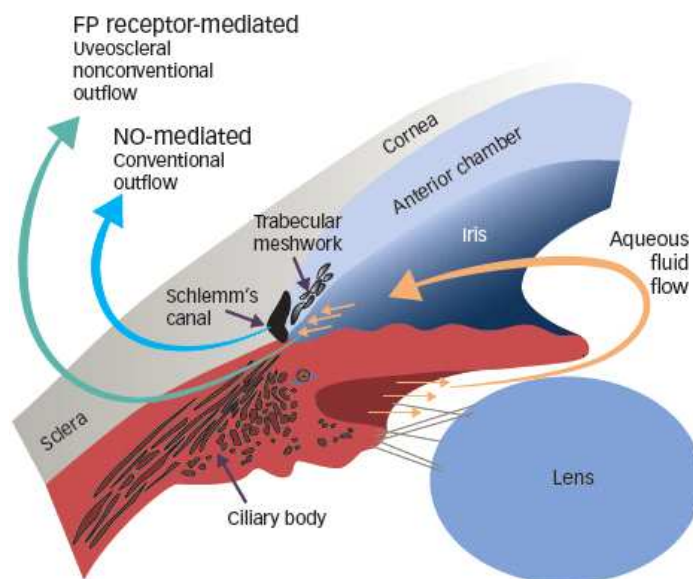


그림 2. Latanoprostene bunod의 작용기전 (Ref. J Ocul Pharmacol Ther. 2018;34(1-2):52-60)

• 유전성 혈관부종 예방제 신약 탁자이로주® 허가

라나델루맙(lanadelumab) 성분의 유전성 혈관부종(hereditary angioedema, HAE) 예방제 신약으로 탁자이로주®(한국다케다제약)가 허가됨. 유전성 혈관부종은 C1-에스테라제 억제제(C1 esterase inhibitor, C1INH)의 결핍 또는 기능 이상으로 인해, 단백질 가수분해효소인 칼리크레인(kallikrein)의 생성이 증가하는 희귀질환임. 이에 따라 브래디키닌(bradykinin)이 과다 생성되어 사지, 복부 혹은 후두부 등에 부종이 발생하게 됨. 특히 혈관부종 환자에서 급성 발작이 발생하면 기도폐색, 장폐색 등을 유발하여 생명을 위협할 수 있는 치명적인 질환임

라나델루맙은 칼리크레인을 표적으로 하는 인간 단클론 항체로, 혈중 칼리크레인과 결합하여 단백질 분해 활성을 억제함으로써 혈관 투과성을 증가시키는 브래디키닌의 생성을 제한하여 HAE 환자의 발작을 예방함. 성인 및 12세 이상의 청소년에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방에 사용하도록 승인되었으며, 급성 유전성 혈관부종 발작 치료에 사용해서는 안 됨

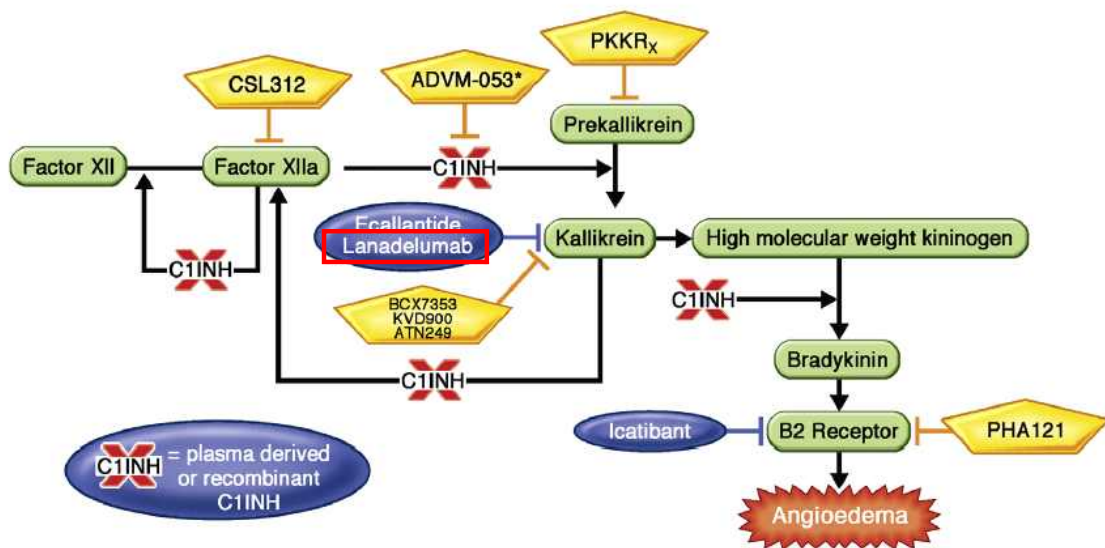


그림 3. Lanadelumab 등 유전성 혈관부종 치료제 및 후보 약물(Ref. J Allergy Clin Immunol. 2019;144:381-92)

자료제출 의약품

• 에스오메프라졸마그네슘삼수화물+침강탄산칼슘 성분의 신규 복합제 허가

국내 유일 성분조합으로 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor, PPI)인 에스오메프라졸마그네슘 삼수화물(esomeprazole magnesium trihydrate)과 제산제인 침강탄산칼슘(calcium carbonate P.P.T)을 함유한 신규 복합제가 자료제출의약품으로 허가됨. 해당 제품은 에소피드정®(유한양행), 에소카정®(녹십자), 에소카보정®(경동제약)이 각각 2개 용량(20/600, 40/600mg)으로 위식도 역류질환(GERD)에 사용하도록 승인되었음. 이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 씹거나 부수지 않고 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼켜야 하며, 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않아야 함

• **에스오메프라졸마그네슘이수화물 성분의 신규 제형 허가**

프로톤펌프억제제(PPI) 계열로 위식도 역류질환 등에 사용되는 에스오메프라졸마그네슘이수화물 (esomeprazole magnesium dihydrate)의 서방형 제제가 자료제출의약품으로 허가됨. 해당 제품은 에스오텍디알서방캡슐®(대원제약)과 유스메줄디알서방캡슐®(유영제약) 각각 2개 용량(20, 40mg)으로 3개 국내 업체(6개 제품 해당)에서 에스오메프라졸마그네슘 서방형 제제에 대한 제품 허가를 보유하게 됨

• **발록사비르마르복실 성분의 신규 제형 허가**

인플루엔자 감염증의 치료 및 예방에 사용되는 발록사비르마르복실(baloxavir marboxil) 성분은 국내에서 정제(20, 40mg)로만 시판 중이었으나, 이달 새로운 제형으로 조플루자현탁용과립®2mg/mL(한국로슈)가 자료제출의약품으로 허가됨. 만 12세 이상 청소년 및 성인에서 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료 또는 바이러스 감염증의 노출 후 예방요법으로 승인됨

**제네릭 등**

지난달에 이어 이달에도 고지혈증 치료복합제인 에제티미브+아토르바스타틴칼슘삼수화물 (ezetimibe+atorvastatin calcium trihydrate) 성분이 256품목(89개 업체 해당), DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 45품목 (15개 업체 해당) 허가됨. 또한, 과민성 방광 치료제로 미라베그론(mirabegron) 성분이 26품목(26개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 고지혈증·고혈압 치료복합제로 로수바스타틴칼슘+텔미사르탄 (rosuvastatin calcium+telmisartan) 성분이 16품목(4개 업체 해당)이 허가됨

**'21.02**

**식별 정보**

- '21년 2월 총 113개 품목(등록 76품목, 변경등록 37품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 소화성궤양용제(레바미피드, 에스오메프라졸마그네슘이수화물, 라베프라졸 등) 22품목이며, 업체는 에이치케이이노엔이 7품목으로 최다 식별 등록되었음

**〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉**

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	11	11	에이치케이이노엔	-	7
2	동맥경화용제	11	3	맥넬티제약	5	-
3	해열·진통·소염제	4	6	환인제약	3	1

'21.02 안전성 정보

허가변경지시 현황(17건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	록소프로펜나트륨 단일제(정제)	126	주의사항	'21.03.16	해열·진통·소염제
2	아세트아미노펜, 트라마돌염산염 복합제(정제)	238	용법·용량 주의사항	'21.03.18	
3	프레가발린 단일제(경구제)	327	주의사항	'21.03.16	기타의 중추신경용약
4	부프로피온염산염·날트렉손염산염 복합제	1	주의사항	'21.05.15	자율신경제
5	토파시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)	44	주의사항	'21.05.08	자격요법제(비특이성면역원 제제를 포함)
6	나프타존 단일제(정제)	2	용법·용량 주의사항	'21.03.09	혈관보강제
7	아스피린 단일제(경구제)	57	주의사항	'21.03.09	기타의 순환계용약
8	소르비톨·도큐세이트나트륨 복합제	1	효능·효과	'21.03.23	하제, 완장제
9	피나스테리드 단일제(정제)	206	주의사항	'21.03.16	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)
10	아모롤핀염산염 단일제(라카제)	24	용법·용량 주의사항	'21.03.16	기생성 피부질환용제
11	아모롤핀염산염 단일제(크림제)	1	주의사항	'21.03.16	
12	보르테조미드삼합체 단일제(주사제)	6	용법·용량 주의사항	'21.03.16	항악성종양제
13	포나티닙 성분 제제	2	주의사항	'21.05.24	
14	5-아미노레볼린산염산염 성분 제제	1	용법·용량 주의사항	'21.03.17	기타의 조직세포의 치료 및 진단
15	반코마이신염산염 성분 제제	48	주의사항	'21.05.16	주로 그람양성균에 작용하는 것 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
16	세푸록심악세틸 단일제(경구제)	50	효능·효과 용법·용량	'21.03.16	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
17	로타생바이러스백신 제제	3	주의사항	'21.05.06	백신류



## 주요 이슈

- **아세트아미노펜, 트라마돌염산염 복합제(정제), 용법·용량 등 변경**

중등도~중증의 급만성 통증에 사용되는 소염진통제인 아세트아미노펜, 트라마돌염산염 복합제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 유효한 최저용량을 가능한 짧은 기간 동안 투여해야 한다는 내용이 용법·용량에 추가됨. 또한, 초고속 대사자는 이 약의 권장 용량에서도 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제 또는 과량 투여 시 증상을 나타낼 수 있다는 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 더불어 이 약 투여 시 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)이 야기될 수 있다는 내용도 신설됨. 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. 이 외에도 시판 후 이상반응으로 저나트륨 혈증/항이노호르몬분비이상증후군, 고정 발진(fixed eruption)이 보고되어 주의사항에 추가됨

- **보르테조밍삼합체 단일제(주사제), 용법·용량 등 변경**

다발골수종 등에 사용되는 항암제인 보르테조밍삼합체 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 용법·용량의 ‘투여 시 주의사항’에 다음 내용이 추가되었음. 피하로 투여하는 경우 다음 주사 시 이전 주사 부위에서 적어도 1인치 이상 떨어져 있는 부위에 주사하고, 피부가 약하거나, 멍이 들었거나, 홍반이 있거나 굳은 부위에는 주사하지 않도록 주의해야 한다는 내용이 추가됨. 더불어 시판 후 조사에서 혈액 및 림프계 장애로 혈전성 미세혈관병증이, 귀 및 미로의 장애로 산립중/안검염이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨

- **프레가발린 단일제(경구제), 아편유사 진통제 병용 시 신중 투여**

신경병증성 통증 등에 사용되는 프레가발린 단일제(경구제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 아편유사 진통제와 병용하는 경우 중추신경계 억제 위험성이 있어 신중히 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 아편유사 진통제 사용자 군에 대한 관찰연구에서, 프레가발린과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높은 것으로 보고됨. 또한, 시판 후 조사에서 약물 남용 환자를 포함하여 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 사망이 보고되어 관련 내용이 ‘상호작용’ 항에 추가됨

- **록소프로펜나트륨 단일제(정제), 소장 및 대장의 협착 및 폐색 위험**

비스테로이드성 소염진통제인 록소프로펜나트륨 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 국외 시판 후 이상사례로 소장 및 대장의 협착 및 폐색이 보고되어 주의사항에 추가됨. 이와 관련하여 록소프로펜나트륨 제제로 치료하는 동안 환자를 주의 깊게 관찰해야 하며, 구역, 구토, 복통, 복부팽만 등의 증상이 발견되면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처리를 해야 한다는 내용이 포함됨

- **피나스테리드 단일제(정제), 혈정액증 이상반응**

전립선비대증 및 탈모 치료에 사용되는 피나스테리드 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 외국

의 시판 후 조사에서 생식계 및 유방 이상반응으로 혈정액증(hemospermia)이 보고되어 주의사항에 추가됨

- 반코마이신염산염 성분 제제, DRESS 증후군 등 이상반응

항생제인 반코마이신염산염 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 경구제 이상반응으로 호산구 증가와 전신 반응을 동반한 약물 발진(DRESS), 급성 전신 발진성 농포증(AGEP)이, 주사제 이상반응으로 급성 전신 발진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되어 주의사항에 추가됨. 또한, 반코마이신염산염 주사제를 백내장 수술 중 또는 수술 후에 전방 내 또는 유리체내 사용 후 개별 사례에서 영구적인 시력 상실을 포함한 출혈성 폐쇄성 망막 혈관염(HORV)이 관찰되어 ‘적용상의 주의’ 항에 추가됨

- 토파시티닙 성분 제제(단일제, 경구제), 폐렴 등 이상사례

JAK(janus kinase) 억제제 계열의 면역억제제인 토파시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 729명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 27.02%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 폐렴, 활액막염, 단일 신경염, 전립선암 등이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 대상 포진, 연골 손상, 관절통, 뇌경색 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 안면 부종, 어지러움, 탈모증, 변비 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 인지 장애, 입 궤양 형성, 눈 건조, 배뇨 곤란 등이 보고됨

#### Reference

의약품안전나라, Vaccines (Basel). 2020 Nov 3;8(4):649, J Ocul Pharmacol Ther. 2018;34(1-2):52-60, J Allergy Clin Immunol. 2019;144:381-92, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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