

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.



‘21.03

허가 정보

허가 현황(허가 234품목, 취하 211품목)

- ‘21년 3월에는 총 완제의약품 234품목이 허가되었으며, 211품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 81%(189품목), 일반의약품이 19%(45품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 1%(3품목), 자료제출의약품 4%(8품목), 제네릭의약품 등이 95%(223품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘эм파글리플로진(62품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(101품목)’, 업체는 ‘대화제약(9품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	эм파글리플로진	62	당뇨병용제	101	대화제약	9
2	리바록사반	37	혈액응고저지제	37	우리들제약	7
3	시타글립틴염산염수화물	33	해열·진통·소염제	17	동광제약	6
4	피타바스타틴칼슘	7	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	10	동구바이오제약* 동화약품* 신풍제약* 아주약품*	5 5 5 5
5	졸레드론산일수화물	6	동맥경화용제	8	한국프라임제약*	5

(* 상위 4-8순위에 해당함)

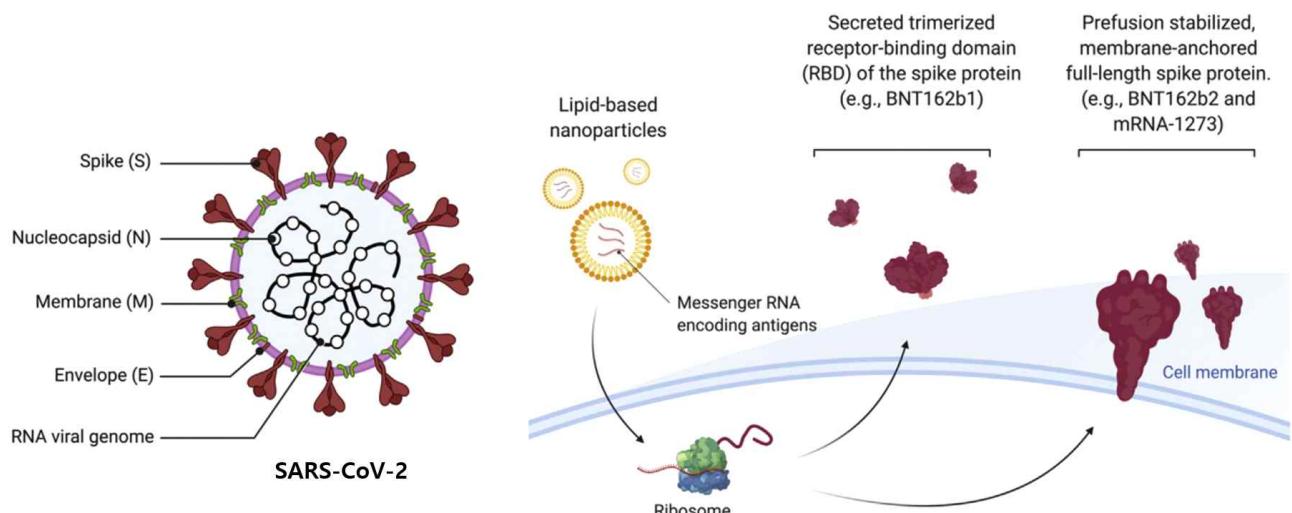
주요 이슈

신약

- 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 코미나티주® 허가

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 토지나메란(tozinameran) 성분의 코미나티주® (한국화이자제약)가 조건부 허가됨. 이로써 ‘21년 2월 허가된 COVID-19 백신인 한국아스트라제네카

코비드-19백신주®에 이어 코미나티주®가 두 번째 백신으로 국내 허가됨. 코미나티주®는 SARS-CoV-2 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하는 mRNA 백신임. 백신 접종 시 주입된 mRNA는 체내에서 항원 단백질을 합성함으로써 중화 항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방함



SARS-CoV-2 and the mechanism of tozimeran (BNT162b1) (Ref. Adv Drug Deliv Rev. 2021;170:83-112)

16세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 희석 후 0.3mL을 21일 간격을 두고 2회 근육주사 함. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액 응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 함. 코미나티주®는 65세 이상의 대상에서도 임상적 유효성을 확인하였으며 용량 조절 없이 투여가 가능함

- 호중구 감소증 치료제 신약 롤론티스프리필드시린지주® 허가

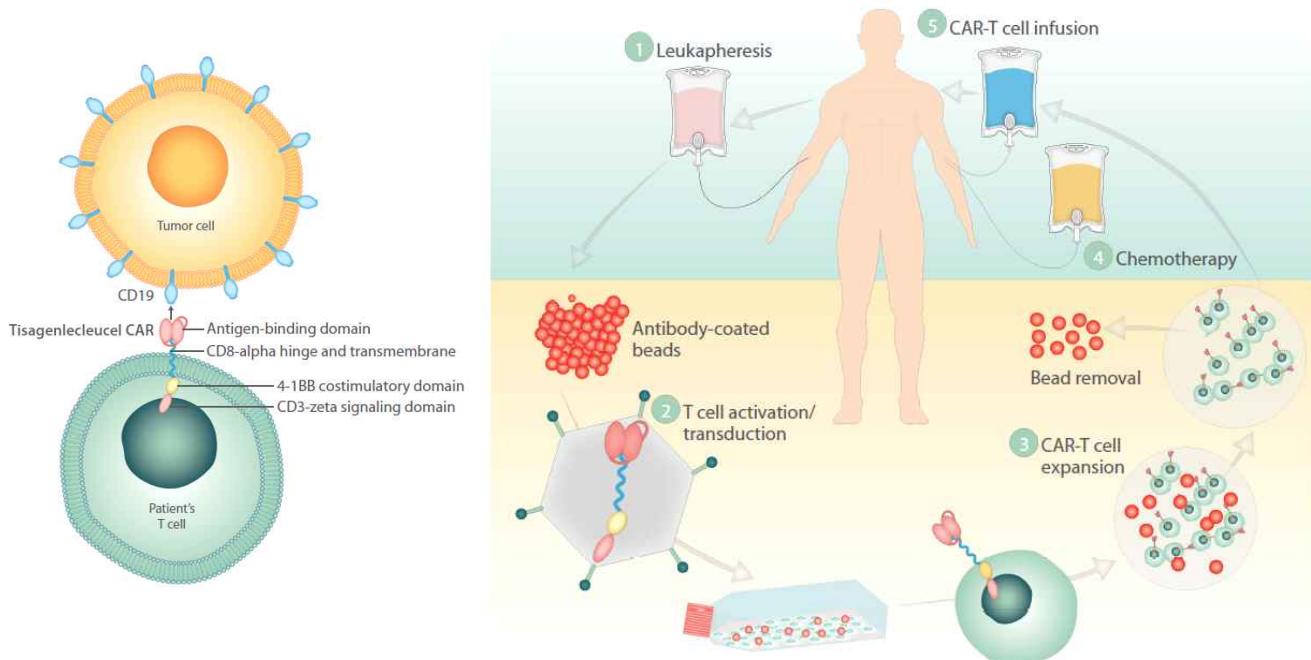
국내 33번째 개발 신약으로 에플라페그라스팀(eflapegrastim) 성분의 호중구 감소증 치료제 롤론티스프리필드시린지주®(한미약품)가 허가됨. 호중구 감소증은 감염 억제와 염증 반응에 관여하는 백혈구인 호중구가 비정상적으로 감소해 감염에 취약해져 생명을 위협할 수 있는 질환임

에플라페그라스팀은 지속형 재조합 과립구 집락 자극인자(granulocyte colony stimulating factor, G-CSF) 유사체로, 기존에 시판 중인 G-CSF 제제와 달리 G-CSF에 사람 면역글로불린 G4(IgG4) Fc 부위를 결합시켜 골수 내 흡수 및 잔류를 연장하여 약물의 지속성을 증가시킨 제제임. 투여 시 체내에서 골수 전구 세포 및 호중구의 G-CSF 수용체에 결합하여 신호전달 경로를 활성화시킴으로써 호중구의 증식과 분화를 촉진함. 고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구 감소증의 기간 감소에 사용하도록 허가되었으며, 항암화학요법 이후 약 24시간 후에 피하주사 함

- 혈액암 치료제 신약 키티아주® 허가

국내 최초 첨단바이오 의약품 신약으로 티사젠렉류셀(tisagenlecleucel) 성분의 혈액암 치료제 키티아주®(한국노바티스)가 허가됨. 키티아주®는 키메라 항원 수용체 T세포(chimeric antigen receptor T cell, CAR-T) 치료제로, 환자로부터 추출한 T세포 표면에 암세포의 특징적인 항원(CD19)을 인식하는 CAR를 코딩하는 유전자 전달 벡터를 삽입한 자가 면역세포 항암제임. 주입 시 체내에서 CD19를 발현하는 세포를 특이적으로 인지하여 공격하고 암세포의 사멸을 유도함

희귀의약품으로 지정되었으며, 25세 이하의 소아 및 젊은 성인 환자에서의 이식 후 재발 또는 2차 재발 및 이후의 재발 또는 불응성 B세포 급성 림프성 백혈병(B-cell acute lymphoblastic leukemia, ALL), 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자에 사용하도록 승인됨. 이 약은 단회 치료제이며 혈액암의 치료에 경험이 있고 이 약의 투여 및 치료 환자 관리에 대한 교육을 받은 의사의 지시 하에 투여가 시작되고 감독되어야 함. 또한, 사이토카인 방출 증후군이 발생하는 경우에 대비하여 토실리주맙(tocilizumab) 및 응급 장비가 준비되어 있는 의료기관에서 투여되어야 함



Tisagenlecleucel - Structure and mechanism of action (Ref. Hemosphere. 2018 Feb 2;2(1):e18)

자료제출 의약품

- 베바시주맙 성분의 항암제 온베브지주® 허가

베바시주맙(bevacizumab) 성분의 항암제인 아바스틴주®의 국내 최초 바이오시밀러로 온베브지주®(삼성바이오에피스)가 자료제출의약품으로 허가됨. 온베브지주®는 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비

소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암, 교모세포종, 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암, 자궁경부암에 사용하도록 허가됨

- **S-암로디핀니코틴산염 성분의 신규 함량 로디엔정®1.25mg 허가**

기존에 시판 중인 CCB 계열 항고혈압제로 S-암로디핀니코틴산염(S-amlodipine nicotinate) 성분의 로디엔정®(한림제약) 5mg, 2.5mg에 추가적으로 1.25mg 함량이 자료제출의약품으로 허가됨. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증을 적응증으로 함. 또한, 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소 또는 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소에 사용하도록 승인됨

- **클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분의 비비톡신주®100U 허가**

기존에 시판 중인 보툴리눔 독소 제제로 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분의 비비톡신주®100U(휴메딕스)이 자료제출의약품으로 허가됨. 비비톡신주®100U 허가로 국내에서 총 10개 업체(24개 품목)에서 클로스트리디움보툴리눔독소A형 성분에 대한 제품 허가를 보유하게 됨

제네릭 등

이달에는 효능군을 기준으로 당뇨병용제가 101품목으로 대거 허가되었으며, 혈액응고저지제, 해열·진통·소염제 등에 속하는 제품 허가가 주를 이루었음. 당뇨병 치료제 중 SGLT-2 억제제 계열의 엠파글리플로진(empagliflozin) 성분이 62품목(31개 업체 해당) 허가되었으며, DPP-4 억제제 계열인 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 33품목(11개 업체 해당) 허가됨. 또한, 혈액응고저지제로 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 37품목(19개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 고지혈증 치료제인 피타바스타틴칼슘(pitavastatin calcium) 성분의 저용량(1mg) 제품이 7품목(7개 업체 해당) 허가됨

‘21.03 식별 정보

- ‘21년 3월 총 229개 품목(등록 182품목, 변경등록 47품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(에제티미브+아토르바스타틴칼슘수화물 복합제, 에제티미브+로수바스타틴칼슘 복합제, 로수바스타틴칼슘 등)로 총 79품목에 해당하였으며, 업체는 에이치케이이노엔 및 제뉴원사이언스가 각각 11품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	76	3	에이치케이이노엔* 제뉴원사이언스*	3	8
2	기타의 순환계용약	21	-		10	1
3	소화성궤양용제	10	9	한국휴텍스제약	9	1

(* 상위 1-2순위에 해당함)

‘21.03 안전성 정보

안전성서한 현황(4건)

- 아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보(3/19)

최근 유럽에서 아스트라제네카 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신을 접종받은 사람들에서 혈소판감소증을 동반한 혈전증 사례가 보고된 바 있음. 이와 관련하여 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)에서 아스트라제네카 COVID-19 백신 접종 후 혈액 응고 사례를 검토한 결과, 주로 55세 미만의 여성에게서 혈소판감소증을 동반한 혈액 응고 사례가 매우 드물게 발생하였음. 백신과의 인과성을 배제할 수는 없으나, 혈액 응고장애(혈전색전)의 전반적인 위험 증가와는 연관성이 없는 것으로 확인함. 따라서 유럽의약품청은 코로나바이러스감염증-19가 만연한 상황에서 여전히 백신의 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 발표함

이 발표에 따라 식품의약품안전처는 보건의료전문가들에게 백신을 접종받은 사람의 혈전색전증, 파종성 혈관내응고 또는 뇌정맥동혈전증의 잠재적 발생 여부에 주의할 것을 요청함. 특히 백신 접종 후 3일 이후에 혈전색전증의 증상, 특히 혈소판감소증과 뇌혈전의 징후(쉽게 멍이 들거나 출혈 발생, 지속적인 두통 또는 심한 두통)가 나타날 경우 즉시 진료를 받도록 백신 접종자에게 안내토록 요청함

- (주)바이넥스 '닥스펜정®(덱시부프로펜)' 등 6품목 잠정 제조·판매·사용 중지(3/8)
- (주)바이넥스 수탁제조 '덱펜정®(덱시부프로펜)' 등 32품목 잠정 제조·판매·사용 중지(3/9)

식품의약품안전처는 (주)바이넥스에서 생산하는 '닥스펜정®(덱시부프로펜)' 등 6개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조하였음을 확인하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대한 회수 조치를 진행함(3/8)

'닥스펜정®(덱시부프로펜)' 등 6개 품목의 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치(3/8) 이후 식약처는 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 기 조치한 품목과 동일한 방법으로 수탁 제조하고 있는 다른 제조업체의 32개 품목을 확인함. 이와 관련하여 식약처는 사전 예방적 차원에서 해당 제품에 대해서도 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 전 제조번호에 대해 회수 조치함(3/9)

이에 따라 의·약 전문가에게 사용 중지 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하며 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 안내하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에게 유통 품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

〈 품목허가 잠정 제조·판매·사용 중지 의약품 〉

성분명	제품명	업체명
덱시부프로펜	닥스펜정®	(주)바이넥스
	덱펜정®	(주)경보제약
	디캐롤정®	일동제약(주)
	소니펜정®300mg	제이더블유신약(주)
	엑시펜정®	한올바이오파마(주)
시프로플록사신 염산염수화물	로프신정®250mg	(주)바이넥스
	뉴록사신정®	구주제약(주)
	시플록큐정®250mg	조아제약(주)
	씨록신정®250mg	진양제약(주)
	씨록탄정®250mg	아이큐어(주)
	씨프론정®250mg	하나제약(주)
	퐁림시프로플록사신염산염수화물정®	퐁림무약(주)
글리메피리드	아모린정®	(주)바이넥스
	그릴정®	에스피씨(주)
	글루비정®	알보젠코리아(주)
독사조신메실산염	카딜정®1mg	(주)바이넥스
플루옥세틴염산염	셀렉틴캡슐®	(주)바이넥스
	셀렉틴캡슐®10mg	(주)바이넥스
	디프맥스캡슐®20mg	(주)라이트팜텍
	슬리세틴캡슐®	동국제약(주)

플루옥세틴염산염	슬리세틴캡슐®10mg	동국제약(주)
	영프록틴캡슐®	영풍제약(주)
	영프록틴캡슐®10mg	영풍제약(주)
	오베틴캡슐®	(주)인트로바이오파마
	옥세틴캡슐®	조아제약(주)
	옥세틴캡슐®10mg	조아제약(주)
	옥시그린캡슐®	(주)마더스제약
	웰피트캡슐®	우리들제약(주)
	웰피트캡슐®10mg	우리들제약(주)
	유니작캡슐®10mg	유니메드제약(주)
	유니작캡슐®20mg	유니메드제약(주)
	포녹세틴캡슐®20mg	제이더블유신약(주)
	푸루세틴캡슐®20mg	미래제약(주)
	프로닌캡슐®	(주)씨엠지제약
	프로닌캡슐®10mg	(주)씨엠지제약
	플록센캡슐®	화일약품(주)
	플록틴캡슐®10mg	주식회사제뉴원사이언스
	플루민캡슐®10mg	태극제약(주)

- (주)비보존제약 제조(수탁 포함) ‘디스트린캡슐®(디아세레인)’ 등 9개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(3/12)

식품의약품안전처는 (주)비보존제약 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘디스트린캡슐®(디아세레인)’ 등 4개 품목에 대해 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조하고 있는 것을 확인함. 이에 따라 해당 품목과 동일한 방법으로 수탁 제조하고 있는 다른 제조업체의 5개 품목을 포함하여 총 9개 품목에 대해 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함. 이에 따라 의·약 전문가에게 사용 중지 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하며 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 안내하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

〈 품목허가 잠정 제조·판매·사용 중지 의약품 〉

성분명	제품명	업체명
디아세레인	디스트린캡슐®	(주)비보존제약
	디아젠캡슐®	(주)뉴젠팜
	아트로세린캡슐®	(주)휴비스트제약
티옥트산	제이옥틴정®	(주)비보존제약
	티옥신정®	메딕스제약(주)

아세틸시스테인	뮤코리드캡슐® 200mg	(주)비보존제약
	뮤코반캡슐® 200mg	(주)넥스팜코리아
	뮤코티아캡슐® 200밀리그램	(주)다산제약
다엽가루+오르소시폰가루	레디씬캡슐®	(주)비보존제약

허가변경지시 현황(21건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	에토숙시미드 성분 제제	1	주의사항	'21.06.12	항전간제
2	팔리페리돈팔미테이트 성분 제제(단일제, 주사제)	6	주의사항	'21.06.04	정신신경용제
3	프레가발린 성분 제제	346	주의사항	'21.06.09	기타의 중추신경용약
4	파파베린염산염 등 8개 성분 복합제(정제)	4	용법·용량	'21.04.09	이비과용제
5	베라파밀 성분 제제	5	주의사항	'21.06.04	혈관확장제
6	닌테다닙 성분 제제	2	주의사항	'21.06.04	기타의 호흡기관용약
7	비사코딜 단일제(정제)	1	주의사항	'21.04.22	하제, 완장제
8	프레드니솔론발레로아세테이트단일제(함량 : 0.3%, 크림제, 로션제, 연고제)	14	의약품분류 용법·용량 주의사항	'21.03.04	진통, 진양, 수렴, 소염제
9	헤파린나트륨 단일제(액상 분무제)	1	주의사항	'21.04.24	
10	트라넥삼산 성분 제제	6	주의사항	'21.06.09	지혈제
11	테네리글립틴 성분 제제(단일제, 경구제)	22	주의사항	'21.06.12	당뇨병용제
12	테네리글립틴 및 메트포르민 성분 제제(복합제, 경구제)	3	주의사항	'21.06.12	
13	허셉틴피하주사® 600mg(트라스투주맙)	1	주의사항	'21.06.09	항암성종양제
14	벤다무스틴염산염 성분 제제(단일제, 주사제)	4	주의사항	'21.06.30	
15	트리메토프림/설파메톡사졸 복합제	5	주의사항	'21.06.19	설파제
16	설파살라진 성분 제제	7	주의사항	'21.06.30	
17	발라시클로비르 성분 제제	23	주의사항	'21.06.15	기타의 화학요법제
18	포사코나졸 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	'21.06.22	

19	플루코나졸 성분 제제	214	주의사항	'21.06.25	기타의 화학요법제
20	스카이셀플루4가프리필드시린지®(세포배양 인플루엔자표면항원백신)	1	주의사항	'21.06.29	백신류
21	메벤다졸 성분 제제	3	주의사항	'21.06.04	구충제

주요 이슈

• 에토숙시미드(ethosuximide) 성분 제제, 드레스(DRESS) 증후군 등 이상반응

결신발작(소발작)에 사용되는 에토숙시미드 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 드레스(DRESS) 증후군, 빈도불명의 혈소판 감소증이 보고되어 주의사항에 신설됨. 해당 증상이 나타날 경우 약물 투여를 중지하고 적절한 처치를 시행해야 함

• 팔리페리돈팔미테이트(paliperidone palmitate) 성분 제제(단일제, 주사제), 환청 등 이상사례

조현병 치료제인 팔리페리돈팔미테이트 성분 제제(단일제, 주사제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의사항에 추가됨. 1개월 지속형 주사제의 국내 시판 후 조사(9년간 2,797명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 27.17%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 환청, 추체외로 장애, 심정지, 정신분열증 악화 등이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 공격성, 정신상태 악화, 당뇨병, 위장염 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 망상, 비염, 기억 이상, 고지혈증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 불안장애, 치은염, 표정 상실, 접촉 피부염 등이 보고됨

3개월 지속형 주사제의 국내 시판 후 조사(9년간, 418명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.77%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 사망이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 정신분열병 악화 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 환각, 강박 인격 장애 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 피해 망상, 기면, 대상 포진 등이 보고됨

• 닌테다닙(nintedanib) 성분 제제, 허혈성 대장염 주의

특발성 폐섬유증의 치료 등에 사용되는 닌테다닙 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후에 허혈성 대장염 사례가 보고되었으며 허혈성 대장염이 나타날 경우 투약을 영구히 중단해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설됨. 예외적으로 허혈성 대장염이 완전히 해소된 후에는 환자의 상태와 다른 위험 요인에 대한 면밀한 평가 후 투약을 재개할 수 있다는 내용이 포함됨

• 트라넥삼산(tranexamic acid) 성분 제제, 동맥 및 정맥 혈전증 이상반응

수술 중 또는 수술 후의 이상 출혈에 사용되는 지혈제인 트라넥삼산 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 동맥 및 정맥 혈전증이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

- 테네리글립틴(teneligliptin) 성분 제제(단일제, 경구제), 당화 혈색소 증가 등 이상사례

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제인 테네리글립틴 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,042명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 6.54%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 당화 혈색소 증가, 혈당 증가, 고혈당증이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 뇌경색, 간성 혼수, 요추 척추관 협착, 관상 동맥 질환 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 어지러움, 두통, 위염, 흉부 불편감 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 당뇨 신경병증, 관절통, 비인두염, 고혈압, 불면 등이 보고됨

- 허셉틴피하주사[®]600mg, 구토 등 이상사례

유방암 치료제인 허셉틴피하주사[®]600mg(trastuzumab)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 667명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 75.26%로 이 중 중대한 약물 이상반응으로 구토, 인플루엔자, 두드러기, 폐부종 등이 보고됨. 더불어 중대한 이상사례로 설사, 두통, 대상 포진, 자궁 내막 증식 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소화불량, 치주염, 폐고혈압, 망막 장애, 혈뇨 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 피부 병변, 골 감소증, 질 분비물, 림프 부종 등이 보고됨

- 스카이셀플루4가프리필드시린지[®](세포배양인플루엔자표면항원백신), 무력증 등 이상사례

인플루엔자 백신인 스카이셀플루4가프리필드시린지[®](세포배양인플루엔자표면항원백신)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년 603명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 18.57%로, 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 무력증이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 결막염, 장염, 코 막힘, 두드러기 등이 보고됨

- 메벤다졸(mebendazole) 성분 제제, 1세 미만 소아 투여 주의

구충제인 메벤다졸 성분 제제는 2세 이하의 소아를 대상으로 하는 정확한 연구결과가 알려진 바 없고, 투여 시 경련 발작 등이 보고되어 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하도록 허가되어 있음. 이와 관련한 유럽 의약품안전관리기구(HMA)의 안전성 정보 검토 결과, ‘특히 1세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않으므로 사용해서는 안 된다’라는 내용이 주의사항에 추가됨

Reference 의약품안전나라, Adv Drug Deliv Rev. 2021;170:83-112, 식품의약품안전처. CAR-T 치료제 킴리아의 국외 허가 심사 자료집(품질 및 비임상), Hemisphere. 2018 Feb 2:2(1):e18, 식품의약품안전처. ‘키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 항암제 ‘김리아주’ 국내 허가’ 보도자료, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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