

## 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.



‘21.08

허가 정보

## 허가 현황(허가 127품목, 취하 261품목)

- ‘21년 8월에는 총 완제의약품 127품목이 허가되었으며, 261품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 69%(87품목), 일반의약품이 31%(40품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 1%(1품목), 자료제출의약품 24%(31품목), 제네릭의약품 등이 75%(95품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘 복합제(12품목)’, 효능군은 ‘해열·진통·소염제(20품목)’, 업체는 ‘코스맥스파마(11품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘	12	해열·진통·소염제	20	코스맥스파마	11
2	엠파글리플로진	10	기타의 순환계용약	15	노바엠헬스케어	6
3	플루옥세틴염산염	6	당뇨병용제	12	신일제약	5
4	타다라필	5	기타의 조직세포의 치료 및 진단	11	대웅바이오* 삼천당제약*	4 4
5	리바록사반	5	정신신경용제 <sup>†</sup> 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 <sup>†</sup>	6 6	지엘파마* 파마리서치* 한국휴텍스제약*	4 4 4

(\* 상위 4-8순위, † 상위 5-6순위에 해당함)

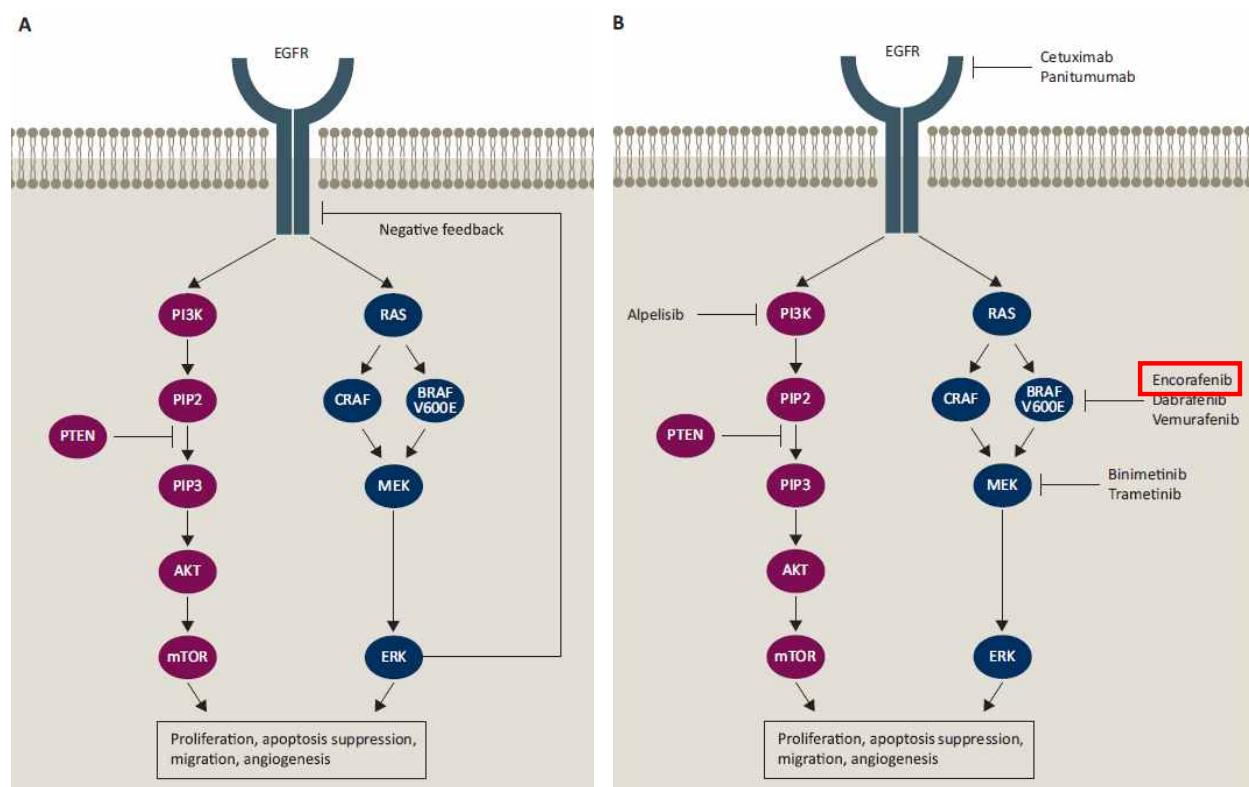
## 주요 이슈

## 신약

- 직결장암 치료제 신약 비라토비캡슐<sup>®</sup>75mg 허가

엔코라페닙(encorafenib) 성분의 직결장암 치료제 신약으로 비라토비캡슐<sup>®</sup>75mg(한국오노약품공업주

식회사)이 허가됨. 전이성 결장직장암 환자의 약 10%에서 BRAF (B-type Raf kinase) 유전자 변이 (BRAF V600E)가 나타나는 것으로 보고됨. 이 변이는 암세포의 성장, 분화 및 생존에 관여하는 MAPK (RAS-RAF-MEK-ERK) 경로의 신호전달을 활성화시키는 것으로 알려짐. 해당 유전자 변이는 전이성 결장직장암 외에도 대장암, 갑상선암, 흑색종 등의 발병에도 관여하는 것으로 알려져 있음



〈 Encorafenib – Mechanism of action (Ref. Ann Oncol. 2021 Aug;32(8):959–967) 〉

엔코라페닙은 BRAF 키나아제 억제제로, BRAF V600E에 결합하여 과도하게 활성화된 RAF-MEK-ERK 경로의 신호전달을 저해함으로써 종양 세포의 증식과 성장을 억제함. 이전 치료 경험이 있는 BRAF V600E 변이가 확인된 전이성 직결장암 성인 환자의 치료 시 세툭시맙(cetuximab)과의 병용요법으로 사용하도록 승인됨. 세툭시맙과 병용요법 시 권장 용량은 1일 1회 300mg(75mg으로 4캡슐)임

## 자료제출 의약품

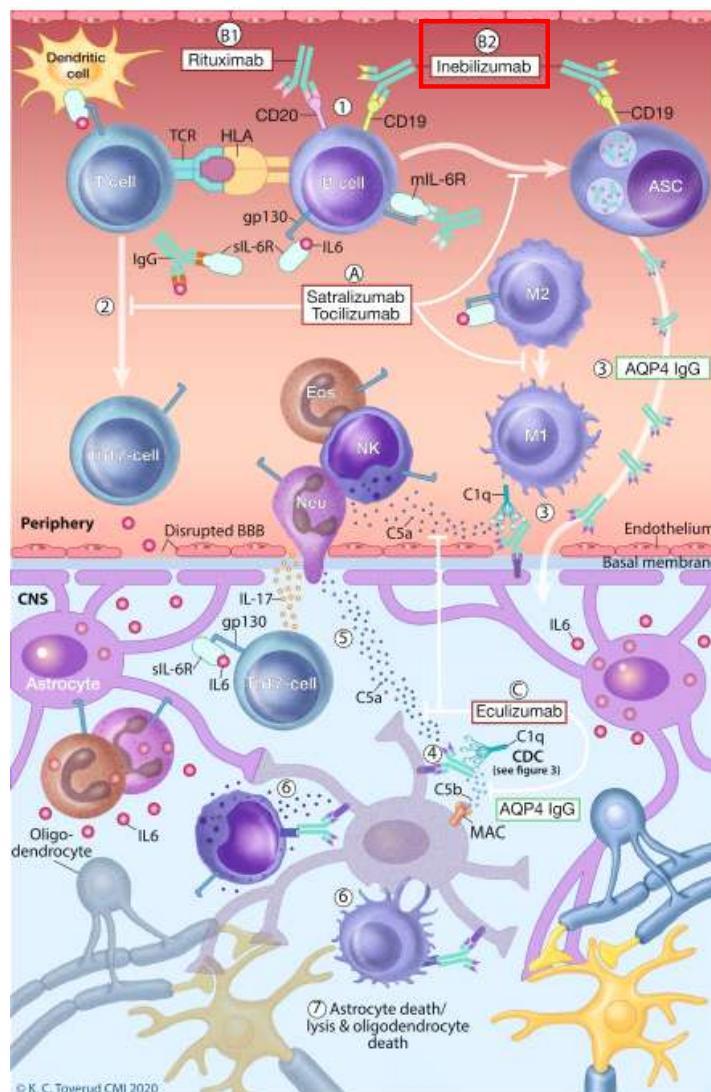
### • 이네빌리주맙 성분의 시신경척수염 범주질환 치료제 업리즈나주® 허가

이네빌리주맙(inebilizumab) 성분의 시신경척수염 범주질환(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 치료제로 업리즈나주®(미쓰비시다나베파마코리아)가 자료제출의약품으로 허가됨.

업리즈나주®는 '21년 4월에 허가된 엔스프링프리필드시린지주®(성분명: 사트랄리주맙, satralizumab)에 이어 두 번째로 허가된 시신경척수염 범주질환 치료제에 해당함

시신경척수염 범주질환은 B세포에 의해 생성되는 아쿠아포린-4(aquaporin-4, AQP4) 자가항체가 신경세포 표면에 존재하는 AQP4에 결합하여 면역반응을 활성화시킴으로써 신경학적 손상과 시력 장애를 유발하는 난치성 자가면역 질환임. 기허가된 사트랄리주맙은 IL-6 수용체에 결합하여 IL-6의 신호 전달을 차단함으로써 염증 반응과 T세포 및 B세포에 의한 자가면역 반응을 억제함

이와 달리 이네빌리주맙은 인간 단클론 항체(IgG2)로 B세포의 특이적인 표면 항원인 CD19에 선택적으로 결합하여 항체 의존성 세포매개 세포독성(ADCC)을 유도함으로써 B세포에 의한 과도한 자가면역 반응을 억제함. 항아쿠아포린-4 항체 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료에 사용하도록 승인되었으며, 활성형 B형 간염 환자, 활성형 결핵 혹은 비처치 잠복결핵 환자에게는 투여하지 않아야 함



⟨ Inebilizumab – Mechanism of action in NMOSD (Ref. J Neurol. 2020 Oct 3) ⟩

- 아세트아미노펜+이부프로펜 성분의 주사제 맥시제식주<sup>®</sup> 허가

기존에 시판 중인 비마약성 진통제인 아세트아미노펜(acetaminophen)과 이부프로펜나트륨 이수화물(ibuprofen sodium dihydrate)을 함유하는 맥시제식주<sup>®</sup>(경보제약)가 자료제출의약품으로 허가됨. 맥시제식주<sup>®</sup>는 국내 최초 성분 조합의 주사제로 성인에서 통증으로 인하여 신속하게 정맥 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 중등도~중증의 통증(특히 수술 후)의 단기간 치료에 사용하도록 승인됨. 필요에 따라 1바이알(아세트아미노펜/이부프로펜으로서 1000/300mg)을 매 6시간 간격으로 15분 동안 정맥주사하며, 아세트아미노펜으로서 1일 4g을 초과하여 투여해서는 안 됨

- 구형흡착탄 성분의 신규 제형 크레메진정<sup>®</sup> 허가

만성신부전(진행성) 환자의 요독증 증상 개선 및 투석 도입의 지연에 사용되는 구형흡착탄(spherical adsorptive carbon) 성분의 정제가 시판 허가됨. 구형흡착탄은 다공성 활성탄으로 이루어진 경구용 흡착제로 국내에서 산제, 캡슐제 제형으로 시판되고 있으며, 이달 크레메진정<sup>®</sup>(에이치케이이노엔)이 자료제출의약품으로 허가됨. 크레메진정<sup>®</sup>은 기존 산제와 달리 약물 복용 후 잔여 약물이 입안에 남지 않아 불편함을 유발하지 않으며, 캡슐제 대비 1일 복용 알약의 개수를 줄여 환자들의 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있음. 이 약은 성인 환자에서 1회 4정(2g), 1일 3회 투여하며 소화관 통과 장애가 있는 환자에게는 투여하지 않아야 함

- 레미마졸람베실산염 성분의 신규 용량 바이파보주<sup>®</sup>20mg 허가

벤조디아제핀 계열 전신마취제인 레미마졸람베실산염(remimazolam besylate) 성분의 바이파보주<sup>®</sup> 50mg에 추가적으로 바이파보주<sup>®</sup>20mg(하나제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 저용량 제제로 기존 레미마졸람베실산염의 효능·효과(성인에서 전신마취의 유도 및 유지)에 추가적으로 성인에서 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 및 유지에도 사용하도록 승인됨. 마취과에서 수련 받은 의사에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도 유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소 공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관 계 소생술을 실시할 수 있는 시설이 준비되어야 함

- 로수바스타틴 성분의 신규 용량 수바스트정<sup>®</sup>2.5mg 허가

기존에 시판 중인 이상지질혈증 치료제 로수바스타틴(rosuvastatin) 성분의 저용량 제품으로 수바스트정<sup>®</sup>2.5mg(한미약품)이 자료제출의약품으로 허가됨. 이 저용량 제제는 기존에 허가된 용량(5, 10, 20mg)과 달리 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 환자에서 식이요법의 보조제로만 사용하도록 승인됨

- 파모티딘+수산화마그네슘+침강탄산칼슘 성분의 제산제 조아복합파모티딘정<sup>®</sup> 허가

H<sub>2</sub> 수용체 길항제로서 위산 생성을 억제하는 파모티딘(famotidine)과 제산제인 수산화마그네슘(magnesium hydroxide) 및 침강탄산칼슘(calcium carbonate P.P.T)을 함유하는 조아복합파모티딘정<sup>®</sup>(조아제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 이로써 국내에서 해당 복합제에 대해 총 7개 업체(7개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 됨. 일반의약품으로 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감에 사용하도록 승인됨. 15세 이상 및 성인에게 1일 1회 1정 투여하며, 24시간 이내에 2정 이상을

## 복용해서는 안 됨

- **암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘 성분의 고혈압·고지혈증 치료 복합제 12품목 허가**  
고혈압·고지혈증 치료 복합제로 암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘(amlodipine besylate +valsartan+rosuvastatin calcium) 성분의 브이포지알정®(대웅제약), 암로반플러스정®(삼천당제약), 엑스크레스바정®(한국휴텍스제약)이 각각 4개 용량(5/80/5, 5/80/10, 5/160/5, 5/160/10mg)씩 자료제출의약품으로 허가됨. 이로써 국내에서 해당 복합제에 대해 총 5개 업체(20개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 됨. 암로디핀/발사르탄 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여해야 하는 환자에만 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정을 가능한 매일 같은 시간에 복용함
- **데옥시콜산 성분의 턱밑 지방 개선제 브이올렛주® 허가**  
데옥시콜산(deoxycholic acid) 성분의 턱밑 지방 개선제인 브이올렛주®(대웅제약)가 자료제출의약품으로 허가됨. 기존에 데옥시콜산 성분 제제로 벨카이라주®(한국엘러간)가 시판 중이었으나, ‘20년 12월에 품목허가가 취소된 바 있음. 데옥시콜산은 피하주사 시 지방세포를 파괴하고 용해함으로써 지방을 분해하여 약효를 나타냄. 브이올렛주®는 성인의 중등증~중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방의 개선에 사용하도록 승인되었으며, 면적당 용량이 2mg/cm<sup>2</sup>이 되도록 턱밑 부위의 피하지방 조직에 주사함
- **첨단바이오 의약품 12품목 허가**

지난달에 이어 이달에도 첨단바이오 의약품으로 카티스템® 등 12개 제품이 허가됨. ‘20년 8월 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)’이 시행됨에 따라 앞서 약사법으로 허가받은 첨단바이오 의약품(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제와 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품)은 법 시행 후 1년 이내에 다시 허가를 받아야 함. 이달 기준 허가 유예기간이 종료됨에 따라 생물의약품으로 분류 허가되었던 총 12개 제품이 첨단바이오 의약품으로 재허가 됨

근골격계 질환과 관련한 의약품으로 무릎 연골결손 치료에 사용되는 카티스템®(메디포스트) 및 콘드론®(셀론텍), 국소 골형성 촉진에 사용되는 알엠에스오스론®(셀론텍)이 허가됨. 피부 질환과 관련된 의약품으로는 화상 상처에 사용되는 흘로덤®(테고사이언스), 케라힐® 및 케라힐-알로®(바이오솔루션), 눈 밑 주름인 비협골 고랑의 개선에 사용되는 로스미르®(테고사이언스), 화상 및 당뇨성 족부궤양의 상처 치료에 사용되는 칼로덤®(테고사이언스)이 허가됨

이외에도 위축성측삭경화증의 진행 완화에 사용되는 뉴로나타-알주®(코아스템), 간세포암 제거술을 시행한 환자의 보조요법제인 이뮨셀엘씨주®(녹십자셀),



이뮨셀엘씨주® (Ref. 녹십자셀 website)



큐피스템주® (Ref. 안트로젠 website)

재관류된 급성 심근경색 환자의 좌심실 구혈률(left ventricular ejection fraction, LVEF) 개선에 사용되는 하티셀그램-에이엠아이<sup>®</sup>(파미셀주식회사), 크론병 환자의 누공 치료에 사용되는 큐피스템주<sup>®</sup>(안트로젠)가 허가됨

## 제네릭 등

지난달에 이어 이달에도 SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제 엠파글리플로진(empagliflozin) 성분이 10품목(5개 업체 해당), 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 4품목(2개 업체 해당) 허가됨. 더불어 SSRI 억제제 계열의 우울증 치료제 플루옥세틴염산염(fluoxetine hydrochloride) 성분이 6품목(4개 업체 해당), 발기부전 치료제인 타다라필(tadalafil) 성분이 5품목(3개 업체 해당) 허가됨

‘21.08

식별 정보

- ‘21년 8월 총 135개 품목(등록 108품목, 변경등록 27품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 소화성궤양용제(에스오메프라졸 마그네슘 삼수화물+탄산수소나트륨 복합제, 라베프라졸나트륨 등)로 총 24품목에 해당하였으며, 업체는 유한양행이 12품목으로 최다 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	22	2	유한양행	10	2
2	혈액응고저지제	14	-	위더스제약	7	-
3	진해거담제	10	-	알피바이오	6	-

‘21.08

안전성 정보

## 안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

## 허가변경명령 현황(2건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	황산마그네슘 단일제(주사제)	10	효능·효과	'21.09.30	진경제
2	인플루엔자분할백신 성분 제제	1	주의사항	'21.11.03	백신류

## 주요 이슈

- 황산마그네슘(magnesium sulfate) 단일제(주사제), 효능·효과 변경

진경제인 황산마그네슘 단일제(주사제)의 품목 간신 자료 검토 결과 기존 효능·효과 중에서 ‘경련’의 경우 ‘저마그네슘혈증에 의한 경련’에만 사용하는 것으로 변경됨. 이에 따라 ‘저마그네슘혈증에 의한 경련, 자간증의 발작, 자궁경직 방지, 전해질보급(저마그네슘혈증)’에 사용하도록 효능·효과가 축소 변경됨

- 인플루엔자분할백신 성분 제제, 위장염 등 이상사례

인플루엔자 질환 예방에 사용되는 인플루엔자분할백신 성분 제제(플루아릭스테트라프리필드시린지<sup>®</sup>)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 만 3세 이상 소아 및 성인 701명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 13.98%로 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 위장염이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제 할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 비인두염, 인두염, 기침, 콧물이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 기관지염, 비염, 결막염, 천식, 위장염, 관절염, 정동 장애, 눈 건조증, 고지혈증 등이 보고됨

- 플루복사민말레이트 단일제 등 10건, 변경 명령(안)에 대한 의견 조회

이달에는 변경 명령에 앞서 진행하는 허가 변경 명령(안)에 대한 의견 조회가 총 10건 발표됨. 이 중

안전성·유효성 심사에 따른 통일 조정 건(3건)으로는 우울증 및 강박장애에 사용되는 플루복사민말레이트 단일제(50, 100mg 필름코팅정), 정신분열증 등의 치료에 사용되는 팔리페리돈 단일제(3, 6, 9mg 서방성필름코팅정) 및 올란자핀 단일제(2.5, 5, 10mg 필름코팅정 및 5, 10mg 구강붕해정)에 대한 의견조회가 발표됨

안전성 정보 검토에 따른 허가 변경 건(4건)으로는 항구토제인 팔로노세트론·네투피탄트 복합제(경구제) 및 5%포도당·0.15%염화칼륨 수액제, 화상 등에 사용되는 항생제인 설파디아진은 성분 제제, 발작 등의 치료에 사용되는 페니토인 성분 제제가 있었음

신약 등의 재심사에 따른 허가 변경 건(2건)으로는 골관절염 치료에 사용되는 NSAIDs인 에토리콕시브 성분 제제, 고혈압·고지혈증 치료 복합제 텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제가 있었음. 이외에도 의약품 품목 갱신 건으로 안검염, 결막염 등에 사용되는 프레드니솔론아세테이트 단일제(0.12% 점안제)에 대한 의견조회가 진행됨

---

**Reference** 의약품안전나라, N Engl J Med 2019; 381:1632-1643, Ann Oncol. 2021 Aug;32(8):959-967, J Neurol. 2020 Oct 3, Braftovi® website, 녹십자셀 website, 안트로젠 website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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