

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.



‘22.12

허가 정보

허가 현황(허가 141품목, 취하 112품목)

- ‘22년 12월에는 총 완제의약품 141품목이 허가되었으며, 112품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 73%(103품목), 일반의약품이 27%(38품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 3%(4품목), 희귀의약품 1%(1품목), 자료제출의약품 54%(77품목), 제네릭의약품 등이 42%(59품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(42품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(60품목)’, 업체는 ‘동구바이오제약(9품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염	42	당뇨병용제	60	동구바이오제약	9
2	다파글리플로진프로판디올수화물	11	기타의 비타민제	11	하나제약*	8
3	베포타스틴베실산염	9	항히스타민제†	9	한국휴텍스제약*	8
4	S-암로디핀베실산염이수화물+피마사르탄칼륨삼수화물	8	혈압강하제†	9	마더스제약‡	5
5	다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염콜로이드성이산화규소§ 에독사반베실산염수화물§	4 4	해열·진통·소염제	6	제뉴원사이언스‡ 한올바이오파마‡	5 5

(* 상위 2~3순위, † 상위 3~4순위, ‡ 상위 4~6순위, § 상위 5~6순위에 해당함)

주요 이슈

신약

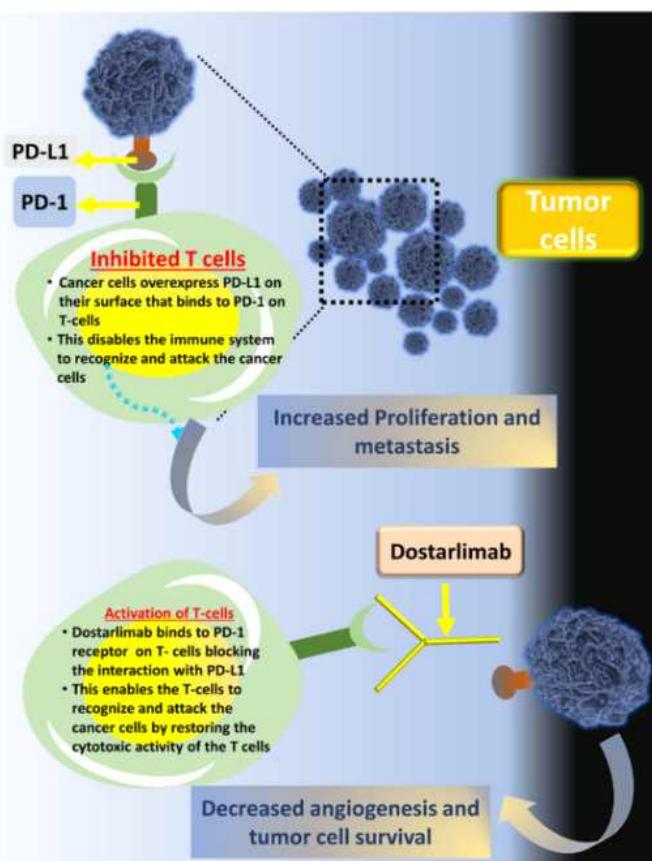
- 당뇨병 치료제 신약 베나보정®0.3mg 및 이글렉스정®0.3mg 허가
이나보글리플로진(enavoglipliflozin) 성분의 당뇨병 치료제이자 국내 36호 신약으로 지난달에 허가된 엔블로정®0.3mg(대웅제약)과 동일 제조소에서 생산되는 위수탁 제품으로 베나보정®0.3mg(대웅바이오)

및 이글렉스정®0.3mg(한올바이오파마)이 허가됨. 이나보글리플로진은 나트륨-포도당 공동수송체 2(sodium glucose cotransporter 2, SGLT2) 저해제로, 신장의 근위 세뇨관에서 포도당의 재흡수에 관여하는 SGLT2를 선택적으로 억제하여 포도당의 배출을 증가시킴으로써 혈당을 감소시키는 작용을 함

베나보정®0.3mg 및 이글렉스정®0.3mg은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용요법으로 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여함. 단, 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자, 사구체 여과율(eGFR)이 30mL/min/1.73m² 미만인 환자, 말기 신질환(end stage renal disease) 또는 투석 중인 환자, 중등증 및 중증의 간장애 환자 등에게는 투여해서는 안 됨

- 자궁내막암 치료제 신약 젠퍼리주® 허가

도스탈리맙(dostarlimab) 성분의 자궁내막암 치료제 신약으로 젠퍼리주®(글락소스미스클라인)가 허가됨. 도스탈리맙은 인간화 단일클론 항체로, 면역세포(T세포) 표면에 존재하는 면역관문 수용체인 세포 예정사 1(programmed cell death 1, PD-1)에 선택적으로 결합함. 이는 T세포의 PD-1이 종양세포의 PD-L1 및 PD-L2 리간드와 결합하는 것을 방해함으로써, 면역세포가 암세포를 공격 및 제거할 수 있도록 유도함



⟨ Dostarlimab - Mechanism of action (Ref. Biosensors (Basel). 2022 Aug 8;12(8):617) ⟩

젠퍼리주[®]는 이전 백금 기반 전신 화학요법의 치료 중이거나 치료 후 진행을 나타낸 재발성 또는 진행성 불일치 복구결함(mismatch repair deficient, dMMR)/고빈도 현미부수체 불안정(microsatellite instability-high, MSI-H) 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약으로 치료를 시작하기 전 검증된 시험방법(예, IHC, PCR 또는 NGS)으로 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H, microsatellite instability high) 또는 불일치 복구 결함(dMMR, mismatch repair deficient) 종양 상태를 확인해야 함. 매 3주마다 4주기 동안 500mg을 30분에 걸쳐 정맥 주입하며, 이후에는 매 6주마다 1,000mg을 30분에 걸쳐 정맥 주입하여 투여함

- 항생제 신약 자비쎄프타주[®]2g/0.5g 허가

국내 유일 성분 조합의 항생제 신약으로 자비쎄프타주[®]2g/0.5g(한국화이자제약)이 허가됨. 이 복합제는 세균의 세포벽 합성을 저해하여 세균을 용해하고 세포사를 유도하는 세팔로스포린(cephalosporin)계 항생제인 세프타지디수화물 건조탄산나트륨(ceftazidime hydrate dried sodium carbonate)을 함유하고 있음. 추가적으로 항생제의 활성을 유지할 수 있도록 새롭게 개발된 베타락탐 분해효소(β -lactamase) 억제제인 아비박탐나트륨(avibactam sodium)을 함유하는 고정 용량 복합제에 해당함

자비쎄프타주[®]2g/0.5g은 성인 및 생후 3개월 이상 소아 환자에서 복잡성 복강 내 감염(cIAI) 치료(메트로니다졸과 병용 가능) 및 신우신염을 포함한 복잡성 요로 감염(cUTI) 치료, 18세 이상 성인 환자에서 인공호흡기 관련 폐렴(VAP)을 포함한 원내감염 폐렴(HAP) 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 증상에 따른 적정용량을 120분에 걸쳐 정맥 내 주입하여 투여함. 단, 세팔로스포린 계열의 항생제에 과민반응이 있는 환자, 다른 유형의 베타락탐 계열의 항생제(예: 페니실린, 모노박탐 또는 카바페넴)에 중증의 과민반응(예: 아나필락시스 반응, 중증의 피부 반응)이 있는 환자에게는 투여하지 않아야 함

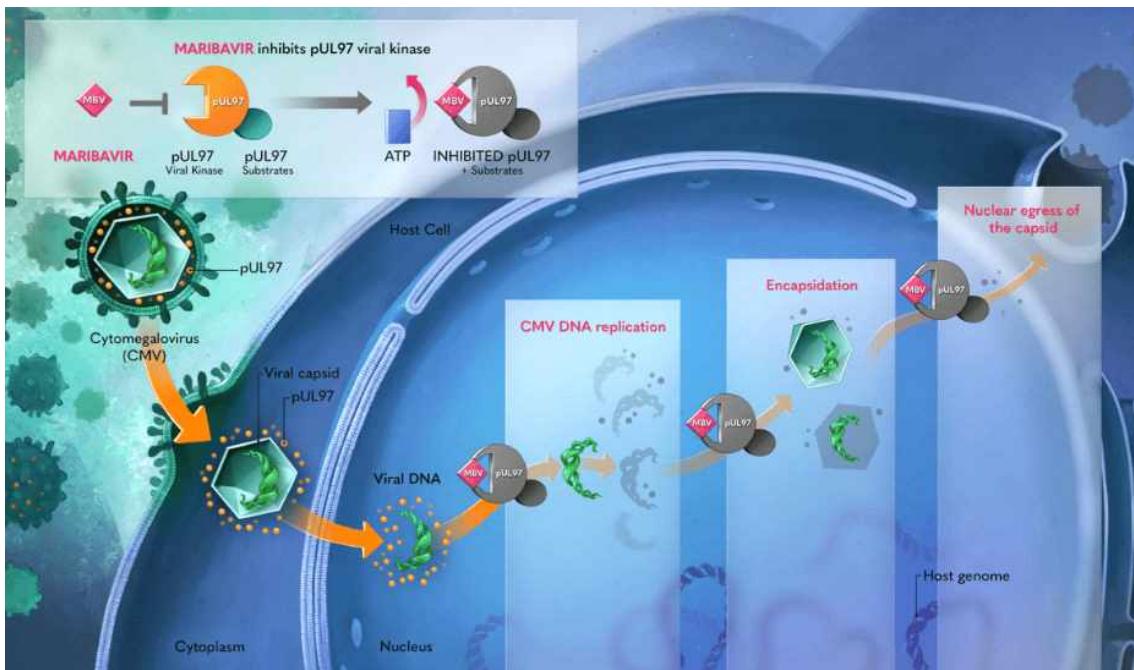
희귀의약품

- 이식 후 거대세포바이러스 감염 치료제 리브텐시티정[®]200mg 허가

이식 후 거대세포바이러스(cytomegalovirus, CMV) 감염 치료제로 마리바비르(maribavir)를 함유하는 리브텐시티정[®]200mg(한국다케다제약)이 허가됨. 거대세포바이러스는 감염 후 무증상 잠복 상태로 존재 하나, 장기이식 등으로 면역력이 저하될 경우 바이러스가 재활성화되어 중증 질환을 유발할 수 있음. 마리바비르는 경구용 항바이러스제로, 인간거대세포바이러스(HCMV)의 복제 및 증식에 관여하는 UL97 단백질 인산화 효소의 활성을 억제함. 이는 바이러스의 DNA 합성, 유전자 발현, 캡시드화(encapsidation) 및 성숙한 캡시드(capsid) 방출 등 하위 경로를 저해하여 바이러스의 증식을 억제함

리브텐시티정[®]200mg은 간시클로버(ganciclovir), 발간시클로버(valganciclovir), 포스카네트(foscarnet) 또는 시도포비어(cidofovir) 중 1개 이상에 내성이 있거나 불응성인 성인 환자에서 이식 후 거대세포바이러스 감염 및 질병의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 1일 2회, 1회 2정(400mg)을 투여하며, 간시클로버 또는 발간시클로버와 병용투여 해서는 안 됨. 더불어 이 약의

효과를 감소시킬 수 있으므로 강력한 사이토크롬 P450 3A(CYP3A) 유도제(리팜피신, 리파부틴, 세인트존스워트)와 병용 투여하는 것은 권장되지 않으며, 강력한 또는 중등도의 CYP3A 유도제, 카바마제핀, 페니토인 또는 페노바르비탈과 병용 투여할 경우에는 용량을 증가하는 것이 필요할 수 있음



⟨ Maribavir – Mechanism of action (Ref. Livtency® website) ⟩

자료제출의약품

- **베포타스틴 성분의 신규 제형 베포틴서방정® 등 9품목 허가**

알레르기성 비염 등에 사용되는 항히스타민제인 베포타스틴베실산염(bepotastine besylate) 성분의 새로운 제형으로 베포틴서방정®(동구바이오제약) 등 9개 품목이 허가됨. 베포타스틴 성분은 국내에서 정제, 베포타스틴 살리실산염(bepotastine salicylate)으로 염을 변경한 서방정 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 베포타스틴베실산염 성분의 서방정 제품이 새롭게 추가됨. 베포틴서방정® 등 9개 품목은 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정을 식후에 투여함

- **S-암로디핀베실산염이수화물+피마사르탄칼륨삼수화물 성분의 복합제 알듀카정®30/2.5mg 등 8품목 허가**

기존에 시판 중인 암로디핀베실산염+피마사르탄칼륨삼수화물(amlodipine besylate+fimasartan potassium trihydrate) 복합제(듀카브정®)의 성분 중에서 암로디핀베실산염 대신 S-암로디핀베실산염 이수화물(S-amloclidine besylate dihydrate)을 함유하는 알듀카정®(알리코제약) 2개 용량(30/2.5, 60/2.5mg) 등 8품목이 허가됨. S-암로디핀은 암로디핀에서 약효를 나타내는 이성질체로, R-암로디핀에 의한 부종 등 부작용의 위험성을 낮춤으로써 안전성이 증대될 것으로 기대됨. 알듀카정® 등 8품목

은 피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압에 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간(예: 아침)에 1일 1회 1정을 투여함

- 에독사반 성분의 신규염 제제 엑시아반정®60mg 등 4품목 허가**

경구용 항응고제인 릭시아나정®(에독사반토실산염수화물)의 염변경 제품으로 에독사반베실산염수화물(edoxaban besilate hydrate)을 함유하는 엑시아반정®60mg(제뉴원사이언스) 등 4개 품목이 허가됨. 엑시아반정®60mg 등 4품목은 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소, 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료, 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소에 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 체중에 따라 1일 1회 30~60mg를 투여함

- 시타글립틴+메트포르민 성분의 당뇨병 치료 복합제 다수 허가**

이달에 최다 허가된 효능군인 당뇨병용제 중에서 42개 품목이 시타글립틴+메트포르민(sitagliptin+metformin) 복합제로, 기존 시타글립틴인산염수화물의 염이 시타글립틴염산염수화물로 변경된 복합제가 허가됨

기존 성분	염변경 제품	
시타글립틴인산염수화물 +메트포르민염산염	시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	자누메티아정®(신일제약) 50/500, 50/850, 50/1000mg 등 42개 품목

- 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염콜로이드성이산화규소 복합제 다파프로진메트서방정® 허가**

지난달에 이어 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염(dapagliflozin propanediol hydrate +metformin hydrochloride) 복합제(직듀오서방정®)의 염변경 제품으로 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염콜로이드성이산화규소(dapagliflozin citric acid+metformin hydrochloride with colloidal anhydrous silica) 성분의 다파프로진메트서방정®(동구바이오제약) 4개 용량(5/500, 5/1000, 10/500, 10/1000mg)이 허가됨. 다파글리플로진과 메트포르민의 병용 투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용하도록 승인되었으며, 저녁 식사와 함께 1일 1회 투여함

- 라불리주맙 성분의 고농도 제제 울토미리스주®100mg/mL 허가**

기존에 시판 중인 발작성 야간 혈색소뇨증(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) 치료제로 라불리주맙(ravulizumab) 성분의 울토미리스주®에 추가적으로 울토미리스주®100mg/mL(한독)가 허가됨. 울토미리스주®100mg/mL는 기존 허가된 제품 대비 농도를 10배 수준으로 증가시킨 고농도의 제품으로, 환자에게 투여 시 정맥 주입 시간을 단축할 수 있어 투약 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 울토미리스주®100mg/mL는 기존 허가된 제품과 동일하게 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증의 치료, 성인 및 소아에서 보체 매개성 혈전성 미세혈관병증(TMA)을 억제하기 위한 비정형 용혈성 요독 증후군(atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)의 치료에 사용하도록 승인됨

- 아자티오프린 성분의 신규 용량 아자비오정®12.5mg 허가

기존에 시판 중인 면역억제제로 아자티오프린(azathioprine) 성분의 아자비오정® 25, 50mg에 추가적으로 아자비오정®12.5mg(한국팜비오)이 허가됨. 이번에 허가된 아자비오정®12.5mg은 저용량 제제로 기존 허가된 용량과 동일하게 신장이식 후 거부반응 억제, 자가 면역 질환에 사용하도록 승인됨. 저용량 제품이 허가됨에 따라 필요 시 투여 용량을 조절하는 데 도움이 될 것으로 기대됨

제네릭 등

지난달에 이어 당뇨병 치료제인 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate) 단일제 11품목(11개 업체 해당)이 허가됨. 더불어 감기 증상 완화에 사용되는 아세트아미노펜+클로르페니라민말레산염+DL-메틸에페드린염산염+덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물+구아이페네신+카페인무수물(acetaminophen+chlorpheniramine maleate+DL-methylephedrine hydrochloride+dextromethorphan hydrobromide hydrate+guaifenesin+anhydrous caffeine) 복합제 2품목(2개 업체 해당), 탄산칼슘+농축콜레칼시페롤(calcium carbonate+cholecalciferol concentrated powder) 복합제 2품목(2개 업체 해당), 조현병 등에 사용되는 아리피프라졸(aripiprazole) 단일제 2품목(1개 업체 해당), 발기부전 치료 등에 사용되는 타다라필(tadalafil) 단일제 2품목(1개 업체 해당) 등이 허가됨

‘22.12

식별 정보

- 22년 12월에는 총 102개 품목(등록 67품목, 변경등록 35품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(아세클로페낙+에페리손염산염 복합제, 아세클로페낙 단일제 등)로 총 17품목에 해당하였으며, 업체는 동인당제약 및 비보존제약이 각각 6품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	7	10	동인당제약*	5	1
2	해열·진통·소염제	9	2	비보존제약*	-	6
3	기타의 순환계용약	10	-	동화약품† 씨엠지제약† 종근당†	4 4 4	- - -

(* 상위 1-2순위, † 상위 3-5순위에 해당함)

‘22.12

안전성 정보

안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

허가변경명령 현황(20건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	아리피프라졸 단일제 (함량 1, 2, 5, 10, 15mg, 경구)	50	용법·용량 주의사항	'23.01.25	정신신경용제
2	토파시티닙 성분 제제	59	주의사항	'23.03.27	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
3	칸데사르탄실렉세틸/하이드로클로로티아지드 복합제(함량 16/12.5 mg, 나정)	27	용법·용량 주의사항	'23.03.09	혈압강하제
4	클로피도그렐 단일제(함량 75mg, 필름코팅정)	140	주의사항	'23.03.09	동맥경화용제
5	티카그렐러 단일제 (함량 60, 90 mg, 필름코팅정)	68	효능·효과 용법·용량 주의사항	'23.03.21	
6	구아이페네신 등 3개 성분 복합제(시럽제)	5	용법·용량	'23.01.23	기타의 호흡기관용약
7	우르소데옥시콜산 단일제(200mg, 250mg)	7	효능·효과 용법·용량	'23.01.09	이담제
8	레보티록신 성분 제제	18	주의사항	'23.03.05	갑상선, 부갑상선 호르몬제
9	데소니드 단일제(피부로션제, 피부크림제)	16	주의사항	'23.03.30	진통, 진양, 수렴, 소염제
10	빌다글립틴 단일제(함량 50mg, 나정)	19	주의사항	'23.03.29	당뇨병용제
11	페메트렉시드 성분 제제	29	주의사항	'23.01.01	항암성종양제
12	이브루티닙 성분 제제	1	주의사항	'23.03.26	
13	클로람부실 단일제(정제)	1	효능·효과 용법·용량	'23.01.30	
14	린코마이신염산염수화물 단일제(캡슐제)	5	효능·효과 용법·용량	'23.01.14	주로 그람양성균에 작용하는 것

15	엠트리시타빈 및 테노포비르소프록실푸마르산염 성분 제제(복합제, 경구제)	1	주의사항	'23.03.01	기타의 화학요법제
16	리토나비르 함유 제제	2	주의사항	'23.03.01	
17	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제	43	주의사항	'23.03.05	항원충제
18	타펜타돌 성분 제제	5	주의사항	'23.01.09	합성마약
19	옥시코돈염산염 단일제(서방정, 주사제)	4	주의사항	'23.03.28	
20	의약외품 살리실산메틸 성분 제제	63	주의사항	'23.03.06	연고제 <u>스프레이파스</u>

주요 이슈

- 아리피프라졸(aripiprazole) 단일제, 용법·용량 등 변경

조현병 등에 사용되는 아리피프라졸 단일제(1, 2, 5, 10, 15mg, 경구)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항에 대한 허가사항이 변경됨. 기존 용법·용량에서 초기 권장용량으로 ‘2mg’을 투여하는 것에서 ‘1mg 또는 2mg’ 투여하는 것으로 변경됨. 또한, CYP450 상호작용을 고려하여 CYP2D6 대사 저하 환자, CYP3A4 저해제 또는 CYP2D6 저해제 또는 강력한 CYP3A4 유도제를 복용하는 환자에게는 용량 조절이 필요하다는 내용이 아래와 같이 추가됨

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>4. 자폐장애와 관련된 과민증 - 소아(6-17세) 이 약은 소아(6-17세) 자폐장애 환자에 대해 1일 5 mg부터 15 mg 용량에서 유효성이 입증되었습니다. 초기용량은 2mg이고, 1일 5 mg까지 증량해야 하며, 필요하다면 그 이후에 1일 10 mg 또는 15 mg까지 증량합니다.</p> <p>(중략)</p>	<p>4. 자폐장애와 관련된 과민증 - 소아(6-17세) 이 약은 소아(6-17세) 자폐장애 환자에 대해 1일 5 mg부터 15 mg 용량에서 유효성이 입증되었습니다. <u>권장초기용량은 1일 1mg 또는 2mg</u>이고, 1일 5 mg까지 증량해야 하며, 필요하다면 그 이후에 1일 10 mg 또는 15 mg까지 증량합니다.</p> <p>(중략)</p> <p>6. CYP450 상호작용을 고려한 용량 조절</p> <p>CYP2D6 대사저하 환자(poor metabolizer)와 CYP3A4 저해제 또는 CYP2D6 저해제 또는 강력한 CYP3A4 유도제를 복용하는 환자에게는 용량조절이 권장됩니다(표1 참고). 병용 약물 투여를 중단하는 경우, 아리피프라졸의 용량은 기존 투여용량으로 조절하되, CYP3A4 유도제의 병용투여를 중단 시에는 1-2주에 걸쳐 조절합니다. 이후 임상적 반응에 따라서 조절할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 ‘상호작용’항 참고)</p> <p>표 1. CYP2D6 대사저하 환자 및 CYP2D6 저해제, CYP3A4 저해제, 또는 CYP3A4 유도제를 복용하는 환자의 용량 조절</p>

	용량조절 요인	아리피프라졸 투여용량
CYP2D6 대사저하 환자(poor metabolizer)	상용량의 1/2배	
강력한 CYP2D6(예, 쿠니딘, 플루옥세틴, 파록세틴) 또는 강력한 CYP3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 클래리스로마이신)	상용량의 1/2배	
강력한 CYP3A4 유도제(예, 카바마제핀, 리팜핀)	1~2주에 걸쳐 상용량의 2배	

이 외에도 시판 후 임상시험, 자발적 보고 등에서 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로 ‘하지 불안 증후군, 혈중 프로락틴 감소’ 등이 보고되어 주의사항에 추가됨

- **칸데사르탄실렉세틸/히드로클로로티아지드(candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide) 복합제, 용법·용량 등 변경**

고혈압 치료제인 칸데사르탄실렉세틸/히드로클로로티아지드 복합제(함량 16/12.5mg, 나정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과 용법·용량 및 주의사항에 대한 허가사항이 변경됨. 기존 ‘식사와 또는 식사와 관계없이 투여’하는 것에서 ‘식사와 관계없이 투여’하는 것으로, 고령자에게 투여 시 ‘본 제 투여 전에 먼저 칸데사르탄 실렉세틸의 용량을 조절’하는 것에서 ‘이 약의 용량 조절은 필요하지 않다’는 것으로 용법·용량이 변경됨. 또한, 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 대상 투여 방법이 추가되었으며, 소아 대상 ‘안전성 및 유효성이 입증되지 않았다’는 내용은 삭제됨

더불어 이 약과 같이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물을 일부(임신 제2~3기)에게 투여 시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 보고되어 이 약을 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 투여를 즉시 중단해야 한다는 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 이 외에도 투여 금기 대상으로 임신을 고려하고 있는 여성, 유전성 혈관부종 환자이거나 ACE 억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제 치료 시 혈관부종의 병력이 있는 환자, 원발성 고알도스테론혈증 환자, 무뇨 환자, 저나트륨·저칼륨혈증, 고칼슘혈증 환자, 애디슨병 환자, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체 여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용투여 환자 등이 추가됨

- **구아이페네신 등 3개 성분 복합제(시럽제), 용법·용량 변경**

구아이페네신·슈도에페드린염산염·덱스트로메토르판브롬화수소산염(guaifenesin·pseudoephedrine hydrochloride·dextromethorphan hydrobromide) 복합제(시럽제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 ‘1일 3~4회 식후 및 취침 시 복용한다’는 것에서 ‘24시간 동안 4회 이상 복용하지 않는다’는 것으로 투여 방법이 변경됨. 또한, 소아에게 투여 시 연령별로 용량을 세분화하여 투여하던 것에서 ‘2~6세’, ‘6~12세’로 나누어 투여하는 것으로 아래와 같이 용법·용량이 변경됨

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>소아 1회 11세 이상~15세 미만 14 mL 8세 이상~11세 미만 10 mL 5세 이상~8세 미만 8 mL 3세 이상~5세 미만 6 mL 2세 이상~3세 미만 4 mL</p> <p>만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.</p> <p>1일 3~4회 식후 및 취침 시에 복용한다.</p>	<p>소아 1회 24시간 동안 4회 이상 복용하지 않는다. 6세~12세: 10 mL, 4~6시간마다 복용 2세~6세: 5 mL, 4~6시간마다 복용</p> <p>만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.</p>

- 클로피도그렐(clopidogrel) 단일제, CYP2C19 유도제 등 상호작용 주의

항혈전제인 클로피도그렐 단일제(함량 75mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 CYP2C19 유도제, CYP2C19 저해제, 모르핀과 기타 오피오이드, 로수바스타틴이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 특히 CYP2C19의 활성을 유도하는 약물과 병용 시 이 약의 활성 대사체의 약물 농도 및 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음이 보고됨. 이에 따라 이 약과 CYP2C19 유도제를 병용하는 것은 권장되지 않는다는 내용이 포함됨

더불어 급성 비심인성 혀혈성 뇌졸중 또는 일과성 혀혈발작 환자에게는 뇌졸중 2차 예방을 위한 항혈소판제 3제 요법(클로피도그렐+아스피린+디피리다몰)은 출혈 위험이 증가하므로 권장되지 않는다는 내용이 주의사항에 추가됨. 이 외에도 인슐린자가면역증후군이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

- 레보티록신(levothyroxine) 성분 제제, 소아 투여 시 주의

갑상선기능저하증 등에 사용되는 레보티록신 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 선천성 및 후천성 갑상선 저하증 소아 환자의 경우 불충분한 치료는 인지발달과 선형 성장에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 과잉 치료는 두개골 유합증과 골연령 가속화와 관련이 있다는 내용이 주의사항에 추가됨

- 빌다글립틴(vildagliptin) 단일제, 피부혈관염 이상반응

DPP-4 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 빌다글립틴 단일제(함량 50mg, 나정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 시판 후 경험 사례에서 ‘피부혈관염’이 보고되어 주의사항에 추가됨

- 클로로퀸(chloroquine), 히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine) 성분 제제, QT 연장 등 이상반응

말라리아 치료 등에 사용되는 클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항에 대한 허가사항이 변경됨. 히드록시클로로퀸 성분 제제의 경우 이상반응으로 ‘스위트증후군, 중증피부이상반응(SCARs)’이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

클로로퀸 성분 제제의 경우 QT 간격 연장을 일으키거나 심장 부정맥을 유발할 수 있는 약물을 투여 중인 환자에게 주의해서 사용해야 한다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설됨. 이와 관련하여 클래스 IA 및 III 항부정맥제, 삼환계 항우울제, 항정신병제, 일부 항감염제(예: 아지트로마이신을 포함한 마크로라이드), 심실성 부정맥의 위험을 증가시키는 할로판트린은 클로로퀸과 병용 투여해서는 안 된다는 내용이 포함됨

Reference 의약품안전나라, Biosensors (Basel). 2022 Aug 8;12(8):617, Pharmacotherapy. 2015 Aug; 35(8): 755 - 770, 식약처 보도자료, Clinical trials arena website, Livtency® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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