

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.

'23.11

허가 정보

허가 현황(허가 84품목, 취하 122품목)

- '23년 11월에는 총 완제의약품 84품목이 허가되었으며, 122품목의 허가가 취하되었음.
- 신규 허가 중, 전문의약품과 일반의약품이 각 42품목(각 50%)을 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 희귀의약품이 1품목(약 1.2%), 신약이 10품목(약 11.9%)으로 기존의 의약품으로 치료가 어려웠던 환자들에게 약물 선택의 범위를 넓혀줄 수 있을 것으로 예상됨. 또한, 자료제출의약품이 17품목(약 20.2%), 제네릭의약품 등 그 외의 의약품이 56품목(약 66.7%)을 차지함.
- 최다 허가 성분은 '루라시돈염산염(5품목)', 효능군은 '해열, 진통, 소염제(14품목)', 업체는 '부광약품(주)(6품목)'이었음.

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	루라시돈염산염	5	해열, 진통, 소염제	14	부광약품	6
2	인삼40%에탄올건조엑스+은행엽건조엑스*	4	기타의 비타민제	8	동아제약	5
3	몬테루카스트나트륨+레보세트리진염산염*	4	기타의 순환계용약	7	메딕스제약†	4
4	이르베사르탄+암로디핀베실산염	3			한국애브비†	4
5	리산키주맙§	2	안과용제‡ 정신신경용제‡ 혈압강하제‡	5 5 5	씨엠지제약§ 한독§	3 3
	아토제판트일수화물§	2				
	에보칼세트§	2				
	브롬페낙나트륨수화물§	2				
	멜라토닌(미분화)§	2				
	레보플록사신수화물§	2				
	탄산칼슘 95%과립	2				
	+콜리칼시페롤농축분말§	2				

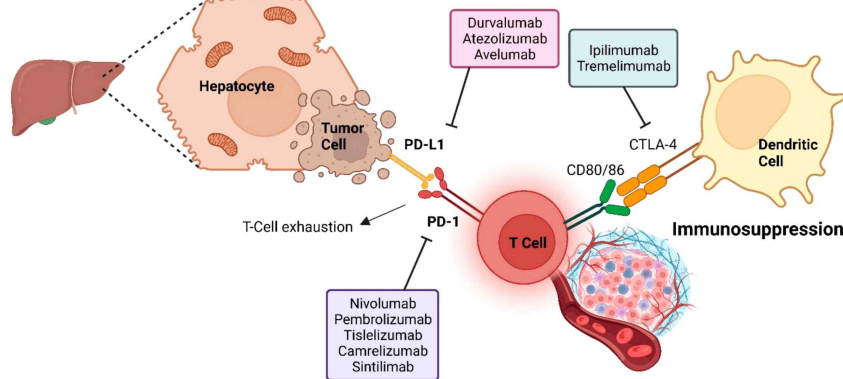
(* 상위 2-3순위, † 상위 3-4순위, ‡ 상위 4-5순위 § 상위 5-7순위에 해당함)

주요 이슈

신약

• 식도편평세포암 치료제 테빔브라주® 허가

PD-1 (Programmed cell Death 1) 결합 단일클론항체 약물인 티슬렐리주맙(tislelizumab)을 주성분으로 하는 테빔브라주®(베이진코리아)가 국내 허가됨. PD-1은 활성화 T 세포, B 세포, NK 세포, 골수 계통 세포에서 발현되는 억제성 면역관문 수용체로 암세포는 PD-L1 (Programmed cell Death Ligand 1)을 표면에 발현하여 면역세포들의 공격을 피함. 티슬렐리주맙은 PD-1과 결합하여 PD-L1이 작동하지 못하도록 함.



[그림 1] PD-1 길항 항체인 티슬렐리주맙(tislelizumab)의 약리 기전

(출처: Livers, 2023;3:121-160)

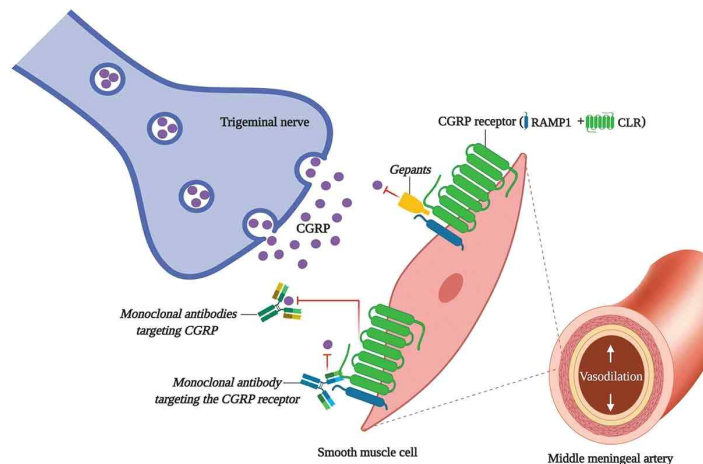
해당 약물은 이전에 백금 기반 화학요법을 지속할 수 없는 경우와 백금 기반 화학요법 투여 이후에도 재발 또는 진행된 절제 불가능, 재발성, 국소진행성 또는 전이성 식도편평세포암 성인 환자에서 단독요법으로 허가됨. 200mg을 3주마다 정맥 점적주입하며 질환이 진행되거나 독성 발생 전까지 투여함. 약물의 감량은 권장되지 않으며 65세 이상의 고령자, 경증/중등증의 신장장애 환자와 간장애 환자에서도 용량 조절은 필요하지 않음. 약물이상반응에 따라서 일시 중단 또는 영구 중단, 주입 속도 조절이 고려 가능함.

• 성인 편두통 예방을 위한 아킵타정® 허가

칼시토닌 유전자 관련 펩타이드 (Calcitonin Gene-Related Peptide, CGRP) 수용체 길항제인 아토펙판트(atogepant)를 주성분으로 하는 아킵타정®(한국애브비) 2개 용량(10, 60mg)이 국내에서 신약으로 허가됨. 편두통 예방을 위한 1일 1회 경구투여 CGRP 수용체 길항제(지판트계 약물)로서는 국내에서 첫 번째 허가임. 국내에는 이전까지 예방의 목적으로 CGRP에 결합하는 단일클론항체 약물을 사용하고 있었으나, 정맥투여라는 단점이 있었음. 경구투여가 가능한 지판트(-gepant) 계열의 11월 국내 첫 허가로 편두통 환자의 치료제 선택 범위가 넓어질 것으로 예상됨.

편두통의 기전은 명확하지 않으나 최근 20년간 연구를 통해 높은 CGRP의 수치와 편두통이 관련이 있

는 것으로 확인됨. CGRP는 삼차신경계혈관을 활성화하는 신경펩타이드로 강한 혈관 확장 효과와 더불어 신경전달 물질과 사이토카인 방출을 유발하여 신경인성 염증과 통증을 일으킴. CGRP 수용체 길항제들은 뇌내혈류계 평활근 근육세포와 삼차신경절에 위치한 CGRP 수용체를 길항하여 삼차신경계 활성을 막고, 편두통 발생의 신경전달 과정을 억제함.



[그림 2] CGRP 수용체 길항제의 약리 기전

(출처: Expert Opinion on Drug Safety, 2020;19:1237-1250)

1일 1회 60mg을 경구로 식사와 관계없이 투여하는 것이 해당 약물의 일반적인 용량·용법이나, 강력한 CYP3A4 (Cytochrome P450 3A4, 약칭 CYP3A4) 억제제 또는 OATP (Organic Anion Transporting Polypeptide) 억제제와 병용투여 시에는 1일 1회 10mg을 경구로 식사와 관계없이 투여함. 경증, 중등증 간장애 환자에는 용량 조절이 권장되지 않고 중등 간장애 환자(Child Pugh C등급; Score 10~15점)는 해당 약을 투여하지 않음. 경증, 중등증 신장애 환자는 용량 조절이 권장되지 않고 중증 신장애(크레아틴 청소율=15~29mL/min) 환자는 1일 1회 10mg을 투여함.

• 칼슘 유사 작용제 올케디아정® 허가

투석을 받고 있는 만성신부전의 환자의 이차성 부갑상선 기능 항진증 치료에 대해 신약 올케디아정®(한국교와기린) 2개 용량(1, 2mg)이 허가됨.

이차성 부갑상선 항진증은 신장 등 기능 저하로 인한 저칼슉혈증에 의해 부갑상선호르몬 과잉 분비가 지속되는 증상임. 이를 적절히 치료하지 않을 경우, 부갑상선호르몬에 의해 뼈에서 계속 칼슉이 유리되어 골질환 등의 합병증이 유발됨. 이 약의 주성분인 에보칼세트(evocalcet)는 칼슉 유사 작용제로 부갑상선의 세포 표면의 칼슉 수용체에 작용함으로써 부갑상선호르몬 분비를 억제하여 부갑상선 호르몬 수치를 낮추주고 뼈에서 칼슉의 유리를 막아주는 약리기전을 가짐.

약은 1일 1회 경구투여하며 초회 권장용량은 1mg이나 환자의 상태에 따라 2mg로 복용 시작할 수 있으며, 최대 12mg까지 증량할 수 있음. 증량 시 2주 간격으로 1mg씩 증량함. 성분에 과민증이 있거나 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여해서는 안 되며 저칼슉혈증, 간장애 환자, 심부전 환자, 위장관 출혈 및 위궤양 또는 해당 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여해야 함.

• 2세대 항정신병제 신약 라투다정® 허가

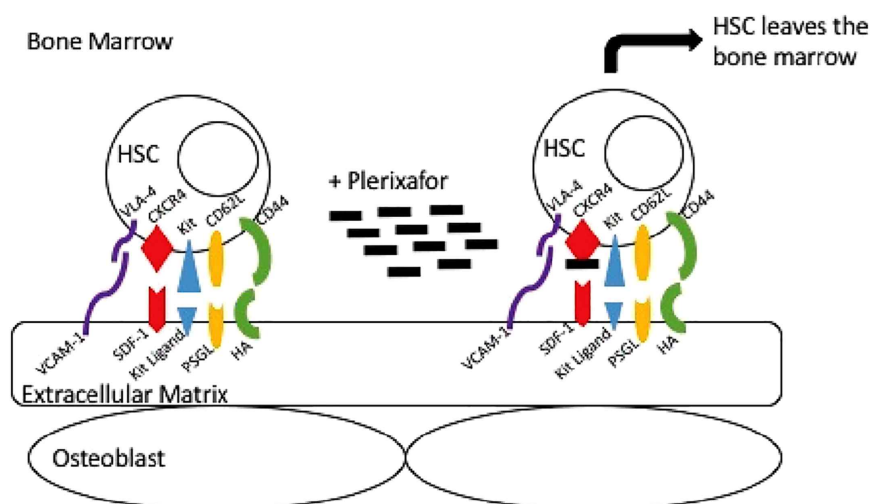
루라시돈(lurasidone) 성분의 조현병 및 우울 삽화 관련 신약으로 라투다정®(부광약품) 5개 용량(20, 40, 60, 80, 120mg)이 허가됨. 루라시돈은 다른 2세대 항정신병제들에 비해 QT prolongation 위험, 체중 증가, 부유방증, 대사증후군의 위험이 적어 이점을 가짐. 해당 약은 식사와 함께 투여 시 흡수가 증가하므로 식사와 함께 또는 식후에 투여함. 간장애 환자 중 중등증 환자(Child-Pugh Score 7~9점; B등급)와 중증 환자(Child-Pugh Score 10~15점; C등급)의 경우, 1일 1회 20mg으로 투여를 시작하되 중등증 간장애 환자는 1일 80mg, 중증 간장애 환자는 1일 40mg을 초과해서는 안 됨. 신장애 환자도 중등증 이상(크레아틴 청소율: <50mL/min)의 경우, 1일 1회 20mg으로 투여를 시작하되 1일 80mg을 초과해서는 안 됨.

또한 해당 약은 CYP3A4 (Cytochrome P450 3A4; CYP3A4)에 의해 대사되기에 CYP3A4의 강력한 유도제 또는 저해제와 병용투여되어서는 안 됨. 중등도의 저해제와 병용투여 시에는 용량을 반으로 감량, 중등도의 유도제와 병용투여 시에는 7일 이상 병용투여 후 해당 약의 용량을 증량함.

희귀의약품

• 모조빌의 제네릭 품목 모빌리아주® 허가

플렉릭사포르(plerixafor) 성분 제제 모조빌(사노피아벤티스코리아)의 제네릭 품목인 모빌리아주®(사노피파스티르(주))가 허가됨. 플렉릭사פור는 CXCR4 (CXC chemokine Receptor type 4) 길항제로, CXCR4 수용체의 기능을 막아 골수에 있는 조혈모세포를 말초혈액으로 떨어져 나오게 하는 기전을 가짐. 성인과 만 1세에서 18세 미만의 소아 자가조혈모세포이식과 조혈모세포 채집 시, 1세에서 18세 미만의 소아에서 가동화 이후 말초혈액에 순환하는 조혈모세포가 충분하지 않거나 부족이 예상될 때 사용할 수 있음.



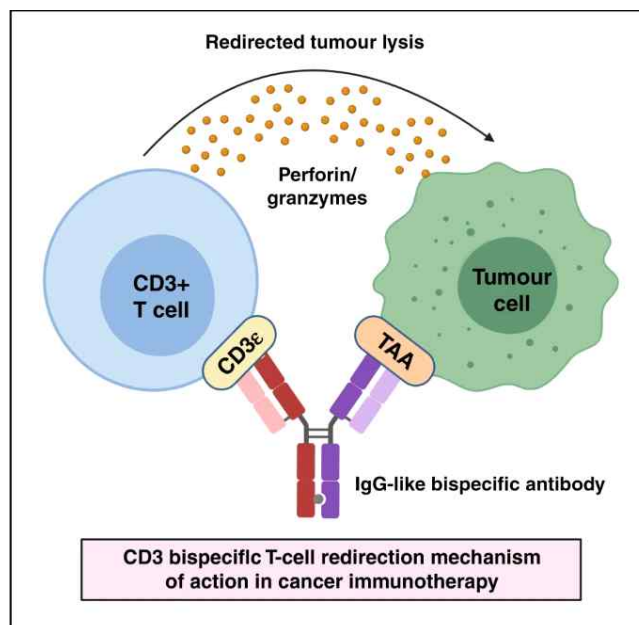
[그림 3] 플렉릭사포르(Plerixafor)의 약리 기전
(출처: The Oncologist, 2020;25:e976-e981)

해당 약은 성분에 과민반응을 나타내는 환자 외에도 백혈병세포 가동화를 유발하여 분리반출액을 오염시킬 가능성이 있어 백혈병 환자의 조혈모세포 동원에는 사용이 불가함. 또한 백혈구증가증 환자, 임부에게는 신중한 투여가 필요함. 이 약은 동물에서 기형을 유발한 바 있으므로 임신 중 약의 투여 또는 약 투여 중 임신 시 환자에게 위험 가능성을 알려야 함. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

자료제출의약품

- 림프종 환자를 위한 새로운 치료제, 희귀의약품 룬수미오주® 허가

(주)한국로슈가 수입하는 룬수미오주®가 전문의약품(희귀)으로 허가됨. 룬수미오주®의 주성분인 모수네투주맵(mosunetuzumab)은 CD20/CD3 이중 특이성 항체로 T 세포 표면의 CD3과 종양 B 세포 표면의 CD20와 모두 결합이 가능하여 T 세포와 종양 B 세포를 인접하게 위치시킴. 모수네투주맵은 conditional agonist로 작용하여 T 세포와 B 세포가 모두 약물에 결합하였을 때 T 세포의 활성화가 촉진되고, 활성화된 T 세포는 퍼포린(perforin)과 그랜자임(granzyme)을 방출하여 종양 B 세포를 용해함.



[그림 4] 모수네투주맵(이중 특이성 항체)의 약리 기전
(출처: British Journal of Cancer, 2021;124:1037-1048)

해당 약은 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 및 불응성 소포성 림프종 성인 환자 치료에 사용되므로 치료 실패 후에도 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 수 있음. 그러나 해당 약은 중증 이상반응인 사이토카인 방출 증후군, 그 외 신경독성, 감염, 중성구감소증 등의 이상반응이 발생할 우려가 있어 자격을 가진 의료 전문가의 감독 아래에 투입되어야 하며, 정맥으로 직접 주입 및 급속 주입되어서는 안

됨. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

- **65세 이상의 인플루엔자 예방을 위한 인플루엔자분할백신 에플루엘다프리필드시린지® 허가**

65세 이상의 고령자의 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 위한 백신인 에플루엘다프리필드시린지®(사노피파스퇴르)가 허가됨. 65세 이상의 고령자에게 0.7mL를 1회 접종하며, 같은 용량으로 매년 1회 상완 삼각근에 근육 주사로 접종함. 둔부 또는 신경이 많은 부위에는 주사하면 안 됨.

계란 성분에 과민반응을 나타내는 자, 이전 인플루엔자백신 접종으로 과민반응을 나타낸 자, 과거 인플루엔자백신 접종 후 6주 이내 길랭-바레 증후군(Guillain-Barré syndrome; GBS)이 발생한 자에게는 투여해서는 안 됨.

- **스카이리치카트리지주® 허가**

기존 프리필드시린지, 프리필드시린지펜 제제로 시판 중인 리산키주맵(risankizumab) 성분의 스카이리치®가 신규 제형 스카이리치주®와 스카이리치카트리지주®(한국애브비)로 허가됨. 이번에 허가된 제제들은 건선으로 허가된 기존 제제들과는 달리 크론병에 대해 승인됨. 용법·용량은 바이알 제제의 경우, 600mg 정맥 투여로 0주, 4주, 8주 간격 투여, 카트리지의 경우는 360mg 피하 투여로 첫 투여 시점부터 12주, 그 이후에는 8주 간격 투여임.

- **탁자이로프리필드시린지주® 허가**

기존 바이알 제제로 시판 중인 라나델루맵(lanadelumab) 성분의 전문의약품(희귀)이 신규 제형 탁자이로프리필드시린지주® 300mg(한국다케다제약)로 허가됨. 이번에 허가된 프리필드시린지 제제는 기존 허가된 바이알 제제와 용량은 동일하며 효능·효과도 동일하게 성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부동 발작의 일상적인 예방으로 승인됨. 2주 간격 1회 300mg 피하투여로 신규 허가 프리필드시린지 제제는 기존 바이알 제제보다 투여의 편리성이 높을 것으로 기대됨.

- **그로트로핀주사액아이펜® 허가**

기존 바이알 제제와 카트리지 제제로 시판 중인 소마트로핀(somatropin) 성분의 그로프로핀주사액®이 신규 제형 그로트로핀주사액아이펜®(동아에스티)로 허가됨. 이번에 허가된 펜 제제는 기존 허가된 제제들과 효능·효과, 용량·용법 모두 동일하게 승인됨. 신규 허가된 펜 제제의 경우, 바이알 제제와 달리 사용법이 편리하며 카트리지의 주기적 교환을 필요로 하지 않기에 투여의 편리성, 환자의 복약순응도 향상이 기대됨.

- **발달장애 소아 및 청소년 불면증 치료를 위한 슬리나이토미니서방정® 허가**

수면 위생 개선으로 증상이 호전되지 않은 자폐스펙트럼 장애 또는 스미스-마제니스 증후군(Smith-Magenis syndrome)의 2-18세 소아와 청소년의 불면증 치료에 슬리나이토미니서방정® 2개 용량(1, 5mg)이 허가됨. 이 허가로 슬리나이토미니서방정®은 국내 최초 소아와 청소년이 복용할 수 있는 불면증 치료제가 됨. 초회 권장용량은 1일 1회 2mg으로 효과가 충분하지 않을 시 5mg까지 증

량하며 1일 최대 용량은 10mg임. 자기 30분~1시간 전 식사와 함께 또는 식후 씹거나 삼키지 않고 통째로 경구 투여함. 음식(요거트, 오렌지주스, 아이스크림 등)에 섞어 투여하여 환자의 복약순응도 개선이 가능함. 해당 약의 임상시험은 2년 동안 수행되었으므로 2년 이상 투여에 대한 안전성은 보장할 수 없음.

• **이르베사르탄+암로디핀베실산염 성분의 고혈압 치료제 아프로바스크정® 허가**

아프로바스크정®(한독)이 최초로 이르베사르탄(irbesartan)+암로디핀베실산염(amlodipine besylate) 조합으로 3개 용량(150/5, 150/10, 300/5mg)이 허가됨. 안지오텐신 II 수용체 길항제(angiotensin II receptor antagonist/blocker; ARB) 계열의 이르베사르탄(irbesartan)과 칼슘 경로 차단제(Calcium Channel Blocker, CCB) 계열의 암로디핀(amlodipine) 성분을 함유하는 복합제임. 아프로바스크정®은 이르베사르탄 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 본태성 고혈압에 대해 허가되었으며, 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 물과 함께 복용함. 매일 같은 시간의 복용을 권장함.

75세 이상 고령자와 혈액투석 환자의 경우, 이르베사르탄의 초회 권장용량이 75mg이므로 해당 환자들의 초기 치료 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않음. 경증에서 중증도의 간장애 환자에서는 1일 이르베사르탄 150mg을 초과하지 않을 것이 권장되며 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험이 없으므로 투여하여서는 안 됨.

해당 약물은 이르베사르탄과 암로디핀을 포함하기에 이 약, 이 약의 구성성분 또는 다른 디히드로피린계 약물에 과민반응 병력이 있는 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 중증 간장애 환자, 유전성 혈관부종 환자, ACE 억제제(Angiotensin-Converting-Enzyme inhibitors) 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료 시 혈관부종의 병력이 있는 환자, ACE 억제제를 복용 중인 당뇨병성 신증 환자, 중증의 대동맥판 협착증 환자, 쇼크 환자(심장성 쇼크 포함), 급성 심근경색 발생 후 혈액역학적으로 불안정한 심부전 환자, 그리고 중증의 저혈압 환자에게 투여되어서는 안 되며 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 $<60\text{mL/min/1.73m}^2$)에서 알리스키렌(aliskiren) 함유제제와 병용되어서는 안 됨.

• **네비볼롤+로수바스타틴 성분의 신규 용량 네비로스타® 1.25mg/10mg 허가**

기존 시판 중인 네비볼롤(nebivolol)+로수바스타틴(rosuvastatin) 복합제 성분의 네비로스타®(에리슨 제약)에 추가로 신규 용량 제품 네비로스타® 1.25mg/10mg이 허가됨. 기존 허가된 용량들과 동일하게 본태성 고혈압과 이상지질혈증에 1일 1회 1정 투여하도록 승인됨. 복합제의 새로운 용량 제품이 허가됨에 따라 필요시 투여 용량을 조절하는 데 도움이 될 것으로 기대됨.

• **에제티미브+아토르바스타틴칼슘삼수화물+암로디핀베실산염 성분의 신규 용량 애드타미브플러스정® 10mg/10mg/10mg 허가**

기존 시판 중인 에제티미브(ezetimibe)+아토르바스타틴(atorvastatin)+암로디핀(amlodipine) 복합제 성분의 애드타미브플러스정®(유한양행)에 추가로 신규 용량 제품 애드타미브플러스정® 10mg/10mg/10mg이 허가됨. 기존 허가된 용량들과 동일하게 본태성 고혈압과 이상지질혈증에 1일 1회 1정, 식사와 관계

없이 매일 같은 시간에 투여하도록 승인됨. 복합제의 새로운 용량 제품이 허가됨에 따라 필요시 투여 용량을 조절하는 데 도움이 될 것으로 기대됨.

• 몬테루카스트나트륨+레보세티리진염산염 4품목 허가

기존 시중 판매되던 몬테루카스트(montelukast)+레보세티리진(levocetirizine) 복합제가 11월에 4품목이 추가로 허가됨. 모두 동일한 용법·용량(1일 1회 1정, 저녁 경구투여)과 효능·효과(천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자의 알레르기 비염 증상 완화)를 가지고 있음.

제네릭 등

이번 달 허가된 기타의 순환계용약 6품목 중 인삼 40% 에탄올건조엑스+은행엽건조엑스 복합제가 4품목(4개 업체 해당)을 차지함. 안과용제에서는 브로페낙나트륨수화물 단일제 2품목(2개 업체 해당), 레보플록사신수화물 단일제 2품목(2개 업체 해당), 플루오로메톨론 1품목이 허가됨. 그 외에도 혈압강하제인 아질사르탄메독소밀칼륨+클로르칼리돈 복합제 2품목(1개 업체 해당), 비타민제 중 탄산칼슘 95% 과립+콜레칼시페롤농축분말 복합제 2품목(2개 업체 해당) 등이 허가됨.

'23.11 식별 정보

- 23년 11월에는 총 75개 품목(등록 47품목, 변경등록 28품목)이 식별 등록됨

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	당뇨병용제	15	-	동구바이오제약	8	1
2	혈압강하제	-	10	한국신텍스제약	4	1
3	해열, 진통, 소염제	6	3	동국제약	2	1
				메디카코리아	3	-
				알피바이오	2	1
				에이프로젠바이오로직스	2	1
				한국휴텍스	3	-
				한림제약	-	3

- 앞으로의 식별 정보 등록/변경등록의 자세한 사항은 의약품식별표시(<https://www.pharm.or.kr/>)에서 확인할 수 있음.

'23.11 안전성 정보

안전성서한 현황(1건)

- 한국신텍스제약(주) 제조 '온장환' 등 6개 품목 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치(11/6)

식품의약품안전처는 한국신텍스제약(주)에 대한 현장조사 결과, '온장환' 등 6개 품목이 제조방법을 변경하지 않고 제조되고 있는 사실이 확인됨. 이에 따라 사전예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지 및 회수·폐기 등을 조치하는 안전성 속보를 발표함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요한 경우 대체의약품 품목을 사용할 것을 당부하였으며, 업체의 회수 절차에 적극적인 협조를 요청함. 조치 대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고가 필요함.

〈 회수·폐기 및 제조·판매·사용 중지 대상 품목 〉

업체명	품목명	제조번호
한국신텍스제약(주)	온장환	22001~22003, 23001~23006
	신텍스연년익수불로단	22001~22002
	신텍스청신환(연라환)	22001~22002, 23001~23006
	위력환(향사평위산)	22001, 23001~23004
	신텍스청기환(천왕보심단)	22001~22002
	영수환	22001~22002, 23001~23004, 23006

허가변경명령 현황(13건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1~8~10) 말토덱스트린혼합물(1:4.56), 아이비업30%에탄올건조엑스(5~7.5~1) 성분 제제	1	주의사항	'24.02.02	기타의 호흡기관용약
2	이오버솔 단일제(함량 320, 350mg) 주사제	1	효능·효과 용법·용량 주의사항	'24.02.02	해열·진통·소염제
3	보티옥세틴브롬화수소염 단일제	11	주의사항	'24.02.05	X선 조영제
4	에스시탈로프람옥살산염 단일제	112	주의사항	'24.02.12	정신신경용제
5	(주)한국로슈, 티센트릭주(아테졸리주맙)	1	주의사항	'24.02.15	항악성종양제
6	(주)글락소스미스클라인, 인판릭스아이피브이힙주	1	주의사항	'24.01.30	백신류
7	피르페리돈 성분제제(단일제, 경구제)	9	주의사항	'24.02.17	기타의 호흡기관용약
8	에독사반토실산염 성분 제제	20	주의사항	'24.02.22	혈액응고저지제
9	포스페니토인 주사제	1	주의사항	'24.02.22	항전간제
10	부프로피온 함유 제제	1	주의사항	'24.02.22	자율신경제
11	트라마돌 함유 제제	39	주의사항	'24.02.23	해열, 진통, 소염제
12	에스오메프라졸·나프록센 성분 복합제	7	주의사항	'24.02.23	해열, 진통, 소염제
13	에제티미브-아토르바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20, 10-40mg, 필름코팅정)	308	주의사항	'24.02.27	동맥경화용제

주요 이슈

- **트라마돌(tramadol) 성분 함유 제제, 의존성 및 남용 위험 주의사항 추가**

진통제 목적으로 사용되는 트라마돌 성분 함유 제제의 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항으로 약물 의존성 및 남용의 위험을 추가함. 트라마돌 주사제와 트라마돌·덱스케토프로펜(tramadol·dexketoprofen) 복합제의 경우, 마약이나 알코올 남용을 포함한 약물 남용 이력 또는 정신질환이 있는 환자 또는 이에 대한 가족력이 있는 환자에서 트라마돌 성분에 대한 의존성 및 남용의 위험이 있음이 보고되어 주의사항에 추가됨.

- **에독사반토실산염(edoxaban tosylate) 성분 제제, 항응고제 관련 신장병증과 항생제 클래리트로마이신(clarithromycin)과 상호작용 주의**

항응고제, 항혈전제로 사용되는 에독사반토실산염 성분 제제의 유럽 집행위원회(European Commission, EC) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 항응고제 관련 신장병증을 추가함. 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증으로서 위험과 알 수 없는 빈도의 신장 및 비뇨기계 이상반응으로 보고되어 주의사항에 추가됨.

이 외에도 P-gp (P-glycoprotein) 저해제인 클래리트로마이신과의 상호작용을 주의사항으로 추가함. 10일간 클래리트로마이신 1일 2회(1회 500mg), 에독사반토실산염 1일 1회(1회 60mg) 병용투여 시, 9일차에 에독사반토실산염의 AUC와 Cmax가 각각 약 53%, 27% 증가함이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **에스오메프라졸·나프록센(esomeprazole·naproxen) 성분 함유 제제, 간질성 신세뇨관염 주의**

소화성궤양용제인 에스오메프라졸·나프록센 성분 함유 제제의 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)을 추가함. 나프록센 또는 에스오메프라졸 장용코팅제제의 치료 기간 중 신장/비뇨기계 장애인 급성 간질성 신세뇨관염이 빈도 불명으로 언제든지 발생할 수 있음이 보고되어 주의사항에 추가됨.

또한 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 경우, 약의 투여를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다는 내용이 주의사항에 추가됨.

- **포스페니토인(fosphenytoin) 주사제, 발프로산(valproate)과 약물상호작용 주의**

항전간제로 사용되는 포스페니토인 제제 중 주사제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 발프로산과의 상호작용을 주의사항으로 추가함. 페니토인과 발프로산 두 가지 약물을 병용투여 시 ‘고암모니아혈증’이 보고되어 해당 내용이 추가함.

- 부프로피온(bupropion) 함유 제제, 이상반응 ‘급성 전신 피진성 농포증’ 주의

부프로피온 함유 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, ‘급성 전신 피진성 농포증’을 이상반응으로 추가함. 시판 후 경험에서 보고된 피부 및 피하조직 이상에 빈도 불명의 반응으로 보고되어 해당 내용이 추가됨.

Reference

의약품안전나라, 식품의약품안전처, 약학정보원 팜리뷰+, 의약품식별표시, Livers, 2023;3:121-160, Expert Opinion on Drug Safety, 2020;19:1237-1250, The Oncologist, 2020;25:e976-e981, British Journal of Cancer, 2021;124:1037-1048

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