

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.



'23.02 허가 정보

허가 현황(허가 101품목, 취하 93품목)

- '23년 2월에는 총 완제의약품 101품목이 허가되었으며, 93품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 75%(76품목), 일반의약품이 25%(25품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 3%(3품목), 희귀의약품 2%(2품목), 자료제출의약품 52%(53품목), 제네릭의약품 등이 43%(43품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(39품목)', 효능군은 '당뇨병용제(46품목)', 업체는 '대화제약(4품목)'이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염	39	당뇨병용제	46	대화제약	4
2	다파글리플로진프로판디올수화물+글리메피리드	4	해열·진통·소염제	9	경보제약*	3
					국제약품*	3
3	다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염수화물	3	소화성궤양용제	5	동광제약*	3
					보령*	3
4	아세트아미노펜	3	동맥경화용제 [†] 기타의 순환계용약 [†] 기타의 비타민제 [‡]	4	삼천당제약*	3
	에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨 [‡]	2			시어스제약*	3
	로수바스타틴칼슘+에제티미브 [‡]	2			신풍제약*	3
	아토르바스타틴칼슘삼수화물+피마사르탄칼륨삼수화물과립 [‡]	2			종근당*	3
	알프라졸람 [‡]	2			케이에스제약*	3
	오자니모드염산염 [‡]	2			티디에스팜*	3
	반코마이신염산염 [‡]	2			팜젠사이언스*	3
					한국글로벌제약*	3
					현대약품*	3
					휴온스*	3

(* 상위 2-15순위, † 상위 4-6순위, ‡ 상위 5-10순위에 해당함)

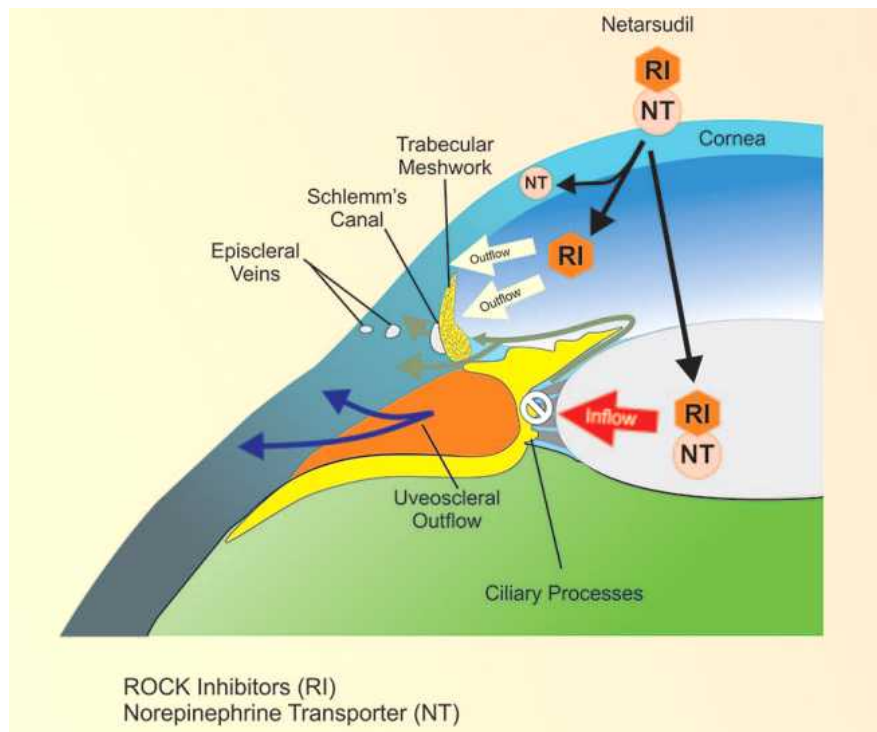
주요 이슈

신약

• 녹내장 치료제 신약 로프레사점안액®0.02% 허가

네타르수딜메실산염(netarsudil mesylate) 성분의 녹내장 치료제 신약으로 로프레사점안액®0.02%(한국산텐제약)가 허가됨. 녹내장은 시신경 기능 이상으로 인해 시야 결손이 나타나는 질환으로 안압 상승이 주요 원인으로 알려져 있음. 안방수는 모양체에서 생성되어 영양분을 공급하고 눈의 형태를 유지하는 역할을 하는데, 이러한 안방수가 과도하게 생성되거나 정상적으로 배출되지 않을 경우 안압이 증가하고 녹내장을 유발할 수 있음

네타르수딜메실산염은 Rho 키나아제 억제제(Rho-associated protein kinase inhibitor, ROCK inhibitor)에 해당함. 투여 시 섬유주 세포를 수축시키는 효소인 Rho 키나아제를 선택적으로 억제하여 방수의 주 배출로인 섬유주대(trabecular meshwork) 유출로를 확장함으로써 실렘관(Schlemm's canal)을 통한 방수 배출을 증가시키고 모양체근의 수축을 억제하여 안압을 낮춤. 또한, 노르에피네프린의 수송을 저해하여 방수의 생성을 억제하고, 눈을 둘러싼 정맥의 압력을 감소시킴



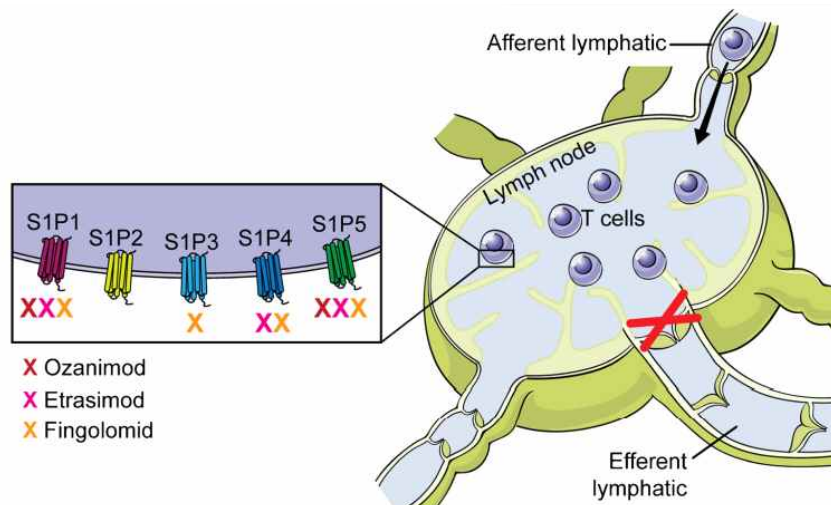
〈 Netarsudil - Mechanism of action (Ref. Eur J Ophthalmol. 2021 Sep;31(5):2237-2244) 〉

로프레사점안액®0.02%는 개방각 녹내장 및 고안압증의 안압 하강에 사용하도록 승인됨. 이 약은 저녁에 1일 1회 1방울을 질환이 있는 눈에 점안하며, 1방울을 초과하여 점안하는 것은 권장되지 않음. 또한, 다른 점안액과 병용할 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 이 약을 마지막에 점안해야 함

• 궤양성 대장염 치료제 신약 제포시아캡슐스타터팩® 및 제포시아캡슐®0.92mg 허가

오자니모드염산염(ozanimod hydrochloride) 성분의 궤양성 대장염(ulcerative colitis) 치료제 신약으로 제포시아캡슐스타터팩® 2개 용량(0.23, 0.46mg) 및 제포시아캡슐®0.92mg(한국비엠에스제약)이 허가됨. 궤양성 대장염은 대장 점막 또는 점막하층의 염증을 특징으로 하는 원인 불명의 만성 염증성 장질환으로, 정상적으로 존재하는 장내 균총에 대한 과도한 면역반응이 일어나는 자가면역성 질환임. 이로 인해 혈액과 점액을 함유한 설사, 심한 복통, 탈수, 빈혈, 체중감소 등의 합병증을 유발하는 것으로 알려져 있음

오자니모드염산염은 스피고신 1-인산 수용체(sphingosine 1-phosphate receptor, S1PR) 조절제로, 림프구 표면에서 발현하는 스피고신 1-인산 1형 수용체(S1PR₁) 및 5형 수용체(S1PR₅)에 선택적으로 결합하여 림프구 표면에서 수용체 내재화를 유도함. 이는 T세포가 림프절로부터 배출되는 것을 차단함으로써 장으로의 림프구 이동을 감소시켜 염증 반응을 억제하고 증상을 완화함



〈 Ozanimod - Mechanism of action (Ref. Curr Gastroenterol Rep. 2019 Apr 23;21(5):22) 〉

제포시아캡슐스타터팩® 및 제포시아캡슐®0.92mg은 보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 투여 개시 1~4일까지 0.23mg, 5~7일까지는 0.46mg, 8일부터는 권장용량인 0.92mg을 식사와 관계없이 1일 1회 투여함

허가의약품

• 항암제 티오스팔피주®15, 100mg 허가

티오테파(thiotepa) 성분의 항암제로 티오스팔피주®(한국에이치오팜) 2개 용량(15, 100mg)이 허가됨. 티오테파는 에틸렌이민(ethylenimine) 계열의 알킬화제로, 종양세포 DNA에 결합하여 알킬화시킴으로써 DNA 결합을 파괴함. 이는 정상적인 DNA 복제 및 RNA 전사를 방해하며 종양세포의 증식을 저해하여

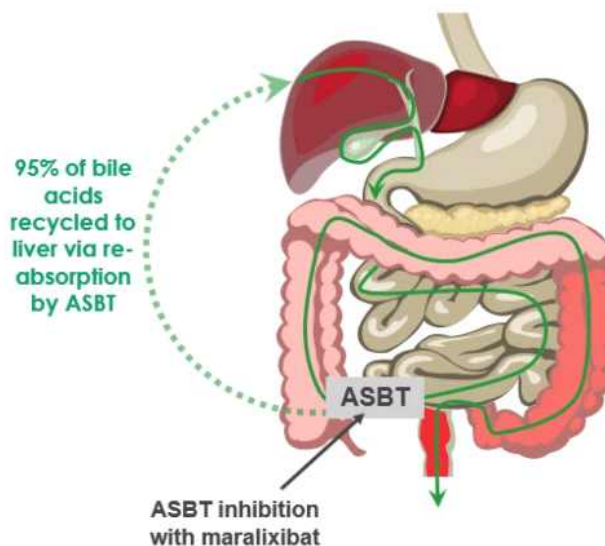
항암작용을 나타냄

티오스팔피주®는 전신 방사선 조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포 이식(HPCT) 이전에 전처치요법(conditioning treatment), 성인 및 소아 환자의 고형암 치료를 위하여 조혈모세포 이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우에 다른 화학요법과 병용하여 사용하도록 승인됨. 이 약은 성인 및 소아 환자에서 조혈모세포 이식의 유형(자가 또는 동종)과 질환에 따라 투여 용량을 조절해야 함. 멸균 주사용수로 용해 후 투여 전에 생리식염 주사액에 희석하여 사용해야 하며, 조혈모세포 이식 전 전처치에 경험이 있는 의사의 감독 하에 중심 정맥 카테터를 통해 2~4시간 동안 정맥주입 투여함

알라질 증후군 치료제 리브말리액® 허가

마라릭시벳염화물(maralixibat chloride) 성분의 알라질 증후군(alagille syndrome, ALGS) 치료제로 리브말리액®(녹십자)가 허가됨. 알라질 증후군은 간 내 담도의 수가 정상보다 적기 때문에 담즙 배출이 원활하지 않아 난치성 소양증과 함께 심혈관계, 골격계, 안구, 피부 등에 합병증이 동반되는 유전성 희귀질환임. 알라질 증후군 환자의 50~70%에서 20번 염색체에 위치하는 *JAG1* 유전자 변이가 나타나는 것으로 알려져 있음

마라릭시벳염화물은 회장 담즙산 수송체(ileal bile acid transporter, IBAT) 억제제로, 소장 표면에서 담즙산의 재흡수에 관여하는 나트륨 의존성 담즙산 수송체(apical sodium-dependent bile acid transporter, ASBT)에 결합하여 대변으로의 담즙산 배출을 증가시킴으로써 혈청의 담즙산 수치를 감소시키는 작용을 함



〈 Maralixibat - Mechanism of action (Ref. EMA assessment report - Livmarli (2021)) 〉

리브말리액®은 만 1세 이상의 알라질증후군 환자의 담즙 정체성 소양증 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 첫 식사 30분 전에 경구 투여하며, 시작 용량으로 1일 1회 190 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 을 투여하고 일주일 후 내약성에 따라 권장용량인 1일 1회 380 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 으로 증량하여 투여함

자료제출의약품

- 다파글리플로진프로판디올수화물+글리메피리드 성분의 당뇨병 치료제 다파그린지정®10/4mg 등 4품목 허가**

국내 유일 성분 조합의 당뇨병 치료제로 다파그린지정®10/4mg(진양제약), 그루시가정®10/4mg(한국 휴텍스제약), 직더블엠정®10/4mg(마더스제약), 다파메피정®10/4mg(경동제약)이 허가됨. SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)과 설폰닐우레아(sulfonylurea, SU) 계열의 당뇨병 치료제인 글리메피리드(glimepiride) 성분을 함유하는 복합제임. 다파그린지정®10/4mg 등 4품목은 글리메피리드와 다파글리플로진의 병용 투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여하도록 승인됨. 이 약은 아침 식사 직전 또는 첫 번째 식사 직전에 1일 1회 1정을 투여하며, 약물 복용 후 식사를 거르지 않아야 함
- 록사티딘아세트이트염산염 성분의 신규 제형 가스트릭서방정® 허가**

H₂ 수용체 길항제 계열로 위·십이지장궤양 등에 사용되는 록사티딘아세트이트염산염(roxatidine acetate hydrochloride) 성분은 국내에서 캡슐제, 서방캡슐제, 주사제 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 서방정 제품이 새롭게 추가됨. 가스트릭서방정®(대화제약)은 위·십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군, 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취 전 투여, 특히 분만 중인 환자의 마취 전 투여, 급성 및 만성 위염의 급성 악화에 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선에 사용하도록 승인됨
- 에소메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨 성분의 신규 용량 에소듀오에스정®20/700, 40/700mg 허가**

위장관 질환 치료 복합제인 에소메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨(esomeprazole magnesium trihydrate+sodium bicarbonate) 성분의 신규 용량 제품으로 에소듀오에스정®(종근당) 2개 용량(20/700, 40/700mg)이 허가됨. 기존에 시판 중인 에소듀오정®20/800, 40/800mg의 에소메프라졸마그네슘삼수화물펠렛을 에소메프라졸마그네슘삼수화물로 변경하고 탄산수소나트륨의 용량을 낮춘 제품임. 기존 제품 대비 알약의 크기가 작아 환자의 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨
- 아토르바스타틴칼슘삼수화물+피마사르탄칼륨삼수화물과립 성분의 신규 용량 아카브정®30/40, 60/40mg 허가**

기존에 시판 중인 고혈압·이상지질혈증 치료 복합제로 피마사르탄칼륨삼수화물과립+아토르바스타틴칼슘삼수화물(fimasartan potassium trihydrate granule+atorvastatin calcium trihydrate) 성분의 아카브정® 30/10, 30/20, 60/10, 60/20, 120/40mg에 추가적으로 아카브정®(보령) 2개 용량(30/40, 60/40mg)이 허가됨. 이번에 허가된 아카브정®30/40, 60/40mg은 기존 허가된 용량과 동일하게 피마사르탄과 아토르바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에게 사용하도록 승인됨. 다양한 함량의 복합제가 허가됨에 따라 투약 편의성에 도움이 될 것으로 기대됨
- 테고프라잔 성분의 신규 용량 케이캡구강붕해정®25mg 허가**

기존에 시판 중인 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(P-CAB) 테고프라잔(tegoprazan) 성분의 케이캡구강

붕해정®50mg에 추가적으로 25mg 제품이 허가됨. 이번에 허가된 케이캡구강붕해정®25mg(에이치케이이이노엔)은 저용량 제품으로 50mg 제품의 적응증(미란성 및 비미란성 위식도 역류질환의 치료, 위궤양의 치료, 소화성궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법)에 추가적으로 미란성 위식도 역류질환 치료 후 유지요법에 사용하도록 승인됨

• 알리로쿠맙 성분의 신규 용량 프랄런트펜주®300mg 허가

기존에 시판 중인 이상지질혈증 치료제로 알리로쿠맙(alirocumab) 성분의 프랄런트펜주® 75, 150mg에 추가적으로 프랄런트펜주®300mg(사노피-아벤티스코리아)이 허가됨. 이번에 허가된 프랄런트펜주®300mg은 고용량 제품으로 기존 허가된 용량과 동일하게 원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증, 죽상경화성 심혈관계 질환에 사용하도록 승인됨. 고용량 제품이 허가됨에 따라 1회 300mg 투여가 필요한 환자에서 유용할 것으로 보임

• 시타글립틴+메트포르민 성분의 서방정 다수 허가

이달에 최대 허가된 효능군인 당뇨병용제 중에서 39개 품목이 시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(sitagliptin hydrochloride hydrate+metformin hydrochloride) 복합제에 해당함. 기존에 시판 중인 자누메트엑스알서방정®(한국엠에스디)의 성분 중 시타글립틴인산염수화물의 염이 시타글립틴염산염수화물로 변경된 복합제에 해당함

기존 성분	염변경 제품	
시타글립틴인산염수화물 +메트포르민염산염	시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	시타비앙듀오엑스알서방정®(대화제약) 50/500, 50/1000, 100/1000mg 등 39개 품목

제네릭 등

이달에는 당뇨병 치료제인 다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염수화물(dapagliflozin propanediol hydrate+sitagliptin phosphate hydrate) 복합제 3품목(3개 업체 해당)이 허가됨. 더불어 불안장애 등에 사용되는 알프라졸람(alprazolam) 단일제 2품목(1개 업체 해당), 항생제인 반코마이신(vancomycin hydrochloride) 단일제 2품목(1개 업체 해당) 등이 허가됨

‘23.02

식별 정보

- 23년 2월에는 총 184개 품목(등록 156품목, 변경등록 28품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 혈압강하제(피마사르탄칼륨+암로디핀베실산염 복합제, 텔미사르탄+암로디핀베실산염 복합제, 올메사르탄메독소밀+암로디핀베실산염 복합제 등)로 총 65품목에 해당하였으며, 업체는 건일바이오팜이 8품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈압강하제	58	7	건일바이오팜	8	-
2	당뇨병용제	38	-	한국글로벌제약	4	3
3	해열·진통·소염제	10	3	대화제약*	6	-
				동구바이오제약*	6	-
				동국제약*	5	1

(* 상위 3-5순위에 해당함)

'23.02

안전성 정보

안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

허가변경명령 현황(16건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	가바펜틴 단일제(경구)	161	주의사항	'23.03.16	항전간제
2	설프랄린염산염 단일제(50, 100mg, 정제)	16	주의사항	'23.03.13	정신신경용제
3	안중산 등 6개 처방 37품목	37	원료약품 및 그 분량 제조방법	'23.03.28	기타의 중추신경용약 기타의 신경계 및 감각 기관용 의약품 정장제 기타의 소화기관용약 통경제
4	염화석사메토늄 성분 제제	2	주의사항	'23.05.06	골격근이완제
5	도르줄라미드 단일제	2	용법·용량	'23.03.08	안과용제
6	스피로노락톤·히드로클로로티아지드 복합제	2	주의사항	'23.05.07	혈압강하제
7	이르베사르탄 단일제(함량 150, 300mg)	21	주의사항	'23.05.22	

8	록사두스타트 성분 제제	5	주의사항	'23.05.03	기타의 혈액 및 체액용액
9	프로톤펌프억제제	454	주의사항	'23.05.14	소화성궤양용제
10	에스판토프라졸 성분 제제	11	주의사항	'23.05.14	
11	프레드니카르베이트 단일제(피부액제, 피부연고제, 피부크림제, 피부로션제)	39	주의사항	'23.05.22	진통, 진양, 수렴, 소염제
12	카르보플라틴 성분 제제	5	주의사항	'23.05.10	항악성종양제
13	빈크리스틴황산염 단일제(용액주사제)	4	용법·용량	'23.03.20	
14	퓨시드산 나트륨 단일제(정제)	1	용법·용량	'23.03.03	주로 그람양성균에 작용하는 것
15	발라시클로비르 성분 제제	23	주의사항	'23.05.06	기타의 화학요법제
16	이오핵솔 성분 제제	36	주의사항	'23.05.02	X선조영제

주요 이슈

• 도르졸라미드(dorzolamide) 단일제, 용법·용량 변경

개방각 녹내장 또는 고안압 환자의 안압 상승 완화에 사용되는 도르졸라미드 단일제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 투여방법과 관련하여 ‘약 2분간 비루관을 막거나 눈을 감고 있으면 이 약의 전신 흡수가 줄어들어 전신 부작용을 줄이고, 투여 부위에서의 국소적 효과를 높일 수 있다’는 내용이 용법·용량 항에 추가됨

• 빈크리스틴황산염(vincristine sulfate) 단일제(용액주사제), 용법·용량 변경

항암제인 빈크리스틴황산염 단일제(용액주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 약물 투여 시 ‘최대 용량 2mg’이라는 내용이 용법·용량 항에 추가됨. 더불어 간장애 환자에게 투여 시 혈청 빌리루빈 수치에 따라 감량하여 투여하던 것에서, 혈청 빌리루빈 수치가 3mg/100mL(3mg/dL, 51 μ mol/L) 이상인 경우에만 용량을 50% 감량 투여를 권장하는 내용으로 아래와 같이 변경됨

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>● 성인: 상용량은 황산빈크리스틴으로서 1.4mg/m²이다. (중략)</p> <p>이 약은 1주 간격으로 정맥내로 주사한다. (중략)</p> <p>간장애 환자에게 처음 투여할 때, 빌리루빈치가 25μmol/L 이하이면 상용량을 투여하고, 25~50μmol/L이면 상용량의 50%, 50μmol/L 이상이면 25%를 투여한다. (하략)</p>	<p>● 성인: 상용량은 황산빈크리스틴으로서 1.4mg/m²이다. (중략)</p> <p>이 약은 1주 간격으로 정맥내로 주사한다. (최대 용량 2mg) (중략)</p> <p>간장애 환자: 직접적인 혈청 빌리루빈 수치가 3mg/100mL(3mg/dL, 51μmol/L) 이상인 환자의 경우 황산빈크리스틴 용량을 50% 줄이는 것이 권장된다. (하략)</p>

- **퓨시드산 나트륨(sodium fusidate) 단일제(정제), 용법·용량 변경**

골수염, 패혈증 등에 사용되는 항생제인 퓨시드산 나트륨 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 용법·용량에 대한 허가사항이 변경됨. 기존 6세 이상의 소아에게 투여 시 '1일 체중 kg당 20~40mg (역가)을 3회 분할하여 투여'하는 것에서 '1일 30mg/kg을 3회 분할하여 투여'하는 것으로 변경됨. 단, 체중이 50kg 이상인 경우에는 성인 복용량을 따른다는 내용이 포함됨

- **가바펜틴(gabapentin) 단일제(경구), 마약류를 포함한 중추신경계 억제제 상호작용 주의**

간질(뇌전증) 환자의 발작 치료 등에 사용되는 가바펜틴 단일제(경구)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 마약류(아편유사제)를 포함한 중추신경계 억제제와 병용 투여 시 호흡 억제, 진정 및 사망 사례가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이러한 위험성 때문에 이 약과 마약류를 포함한 중추신경계 억제제와의 병용 투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한해서 처방해야 한다는 내용이 '경고' 항에 추가됨. 병용 투여가 필요한 경우 최저 유효용량으로 최단기간 처방해야 하며 호흡 억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 면밀히 추적 관찰해야 함. 일부 보고에서 특히 허약한 환자, 고령자, 중증의 호흡기 기저질환자, 다약제 복용 및 약물남용 환자에서 마약류와의 병용 투여가 우려된다고 평가됨

이 외에도 가바펜틴에 대한 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 시험은 없으나 이 약물 투여 시 선천성 기형 및 이상 임신 결과가 보고됨. 또한, 사람의 태반을 통과하고, 동물시험에서 생식독성이 보고되었으므로, 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다는 내용이 주의사항에 추가됨

- **이르베사르탄(irbesartan) 단일제, 알리스키렌 또는 ACE 억제제 상호작용 주의**

안지오텐신 수용체 차단제(ARB) 계열의 고혈압 치료제인 이르베사르탄 단일제(함량 150, 300mg)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 알리스키렌(aliskiren) 또는 ACE 억제제와 병용 투여 시 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 작용으로 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화 위험을 증가시키는 것으로 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨

이에 따라 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 $< 60\text{mL/min/1.73m}^2$)에서 알리스키렌 함유 제제를 병용하지 않아야 하며, ACE 억제제를 복용 중인 당뇨병성 신증 환자 또한 투여 금기 대상으로 추가됨. 이 외의 다른 기타 환자에서도 이 약과 알리스키렌 함유 제제의 병용 투여는 권장되지 않으며, 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물과 병용 투여하는 경우 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다는 내용이 포함됨

더불어 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 레파글리니드(repaglinide)가 추가됨. 이 약을 레파글리니드 투여 1시간 전에 투여하였을 때 레파글리니드의 C_{max} 및 AUC 값이 증가하였으므로, 레파글리니드와 같은 당뇨병 치료제의 용량 조절이 필요할 수 있음. 이 외에도 이상반응으로 아나필락시스 반응, 혈장 크레아티닌이나아제 증가, 건선, 광민감 반응, 빈혈, 저혈당 등이 보고되어 주의사항에 추가됨

• 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor, PPI), 전신 증상 동반 약물 반응 등 이상반응

위식도 역류질환 등에 사용되는 프로톤펌프억제제(덱스란소프라졸, 에스판토프라졸, 판토프라졸, 에스오메프라졸, 오메프라졸)의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 피부 및 피하조직계 이상반응으로 다음의 항목이 추가됨

구분	이상반응 변경사항(추가)
덱스란소프라졸(단일제)	호산구 증가 및 전신 증상을 동반 약물 반응(DRESS증후군)
오메프라졸(단일제/복합제)	급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)
에스오메프라졸(단일제/복합제)	
판토프라졸(단일제)	빈도 불명: DRESS 증후군
에스판토프라졸(단일제)	

프로톤펌프억제제 사용 시 중증 피부 이상 반응(스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP))이 보고되었으므로, 해당 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다는 내용이 포함됨

• 프레드니카르베이트(prednicarbate) 단일제, 스테로이드 금단 증후군 이상반응

국소 스테로이드 제제인 프레드니카르베이트 단일제(피부액제, 피부연고제, 피부크림제, 피부로션제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 이상반응으로 ‘스테로이드 금단 증후군’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 국소 코르티코스테로이드는 장기간, 고용량, 부적절하거나 과도하게, 넓은 표면적에, 밀봉 봉대법으로 사용하는 경우 전신 흡수가 발생할 수 있음. 따라서 장기간 사용 후에 갑작스럽게 중단할 경우 기저 질환의 악화 또는 재발, 부신 피질 부전 또는 스테로이드 금단 증후군 위험이 나타날 수 있으며, 위험 정도는 스테로이드 강도에 따라 다를 수 있음. 스테로이드 금단 증후군의 전형적인 징후와 증상으로는 흥분, 작열감, 표피 탈락, 가려움증 등이 보고됨

• 발라시클로비르(valacyclovir) 성분 제제, 간질성 신세뇨관염 이상반응

대상포진 등에 사용되는 항바이러스제인 발라시클로비르 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 ‘간질성 신세뇨관염’이 보고되어 주의사항에 추가됨

Reference

의약품안전나라, Eur J Ophthalmol. 2021 Sep;31(5):2237-2244, Curr Gastroenterol Rep. 2019 Apr 23;21(5):22, Neurotherapeutics. 2017 Oct;14(4):859-873, EMA assessment report(2021), 식약처 보도자료, 질병관리청 희귀질환헬프라인, 국가암정보센터, 서울대학교병원 의학정보, Livmarli® website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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