

허가 리뷰 | 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.



'23.03 허가 정보

허가 현황(허가 128품목, 취하 126품목)

- '23년 3월에는 총 완제의약품 128품목이 허가되었으며, 126품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 69%(88품목), 일반의약품이 31%(40품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 2%(2품목), 희귀의약품 1%(1품목), 자료제출의약품 43%(56품목), 제네릭의약품 등이 54%(69품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(36품목)', 효능군은 '당뇨병용제(40품목)', 업체는 '신풍제약(5품목)'이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염	36	당뇨병용제	40	신풍제약	5
2	아세트아미노펜+클로르페니라민말레산염+구아이페네신+덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물+DL-메틸에페드린염산염+슈도에페드린염산염*	4	해열·진통·소염제	13	국제약품 [†]	4
3			동맥경화용제	10	동광제약 [†]	4
4					메딕스제약 [†]	4
4	에제티미브+로수바스타틴칼슘*	4	기타의 비타민제	9	삼진제약 [†]	4
5	오메가-3-산에틸에스테르90*	4			신신제약 [†]	4
5	테노포비르알라페나미드헤미말산염*	4	항악성종양제	6	휴온스 [†]	4

(* 상위 2-5순위, † 상위 2-7순위에 해당함)

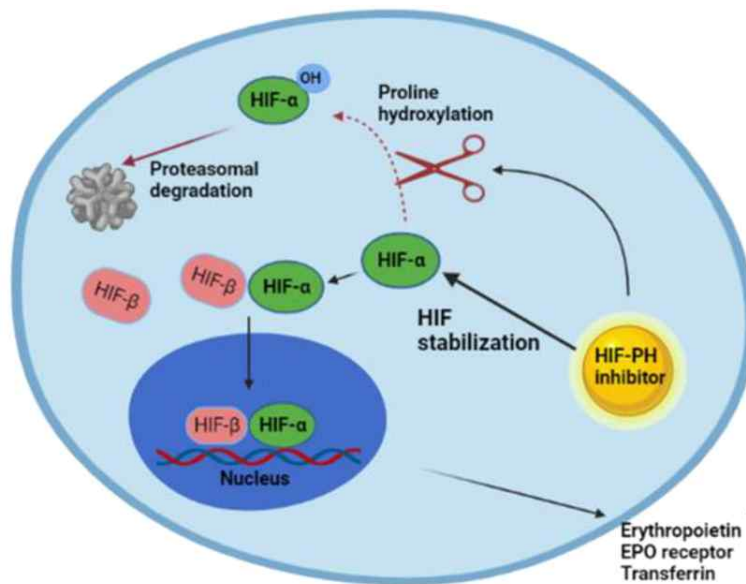
주요 이슈

신약

- 빈혈 치료제 신약 바다넴정[®] 허가

바다두스타트(vadadustat) 성분의 빈혈 치료제 신약으로 바다넴정[®](미쓰비시다나베파마코리아) 2개 용량(150, 300mg)이 허가됨. 만성 신장질환 환자는 신장에서 생성되는 조혈호르몬인 에리스로포이에틴(erythropoietin, EPO)이 감소하여 합병증으로 빈혈이 발생하는 것으로 알려져 있음. 바다두스타트는

국내에서 시판 중인 록사두스타트(roxadustat), 에나로두스타트(enarodustat)에 이어 세 번째로 허가된 경구용 저산소증 유도 인자 프롤린 수산화효소 저해제(hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitor, HIF-PHI)에 해당함. 바다두스타트는 저산소증 유도 인자(HIF)를 분해하는 프롤린 수산화효소(PH)를 억제하여 에리스로포이에틴의 농도를 증가시킴으로써 적혈구 생성을 증가시켜 빈혈 증상을 완화함



〈 HIF-PHI - Mechanism of action (Ref. Int J Mol Sci. 2021 Nov 22;22(22):12590) 〉

바다넴정®은 혈액 투석을 받고 있는 만성 신장병 성인 환자의 빈혈 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 빈혈 진단 및 치료에 경험이 있는 의사에 의해 투여가 시작되어야 하며, 치료를 시작할 때 충분한 저장 철이 보장되도록 하고 트랜스페린 포화도(TSAT) 및 페리틴 농도를 확인해야 함. 1일 1회 300mg을 시작 용량으로 투여하며, 헤모글로빈(Hb) 농도가 $11 \pm 1\text{g/dL}$ 에 도달하고 유지할 수 있도록 환자의 상태에 따라 투여 용량을 조절해야 함

허가의약품

• 다발골수종 치료제 카빅티주® 허가

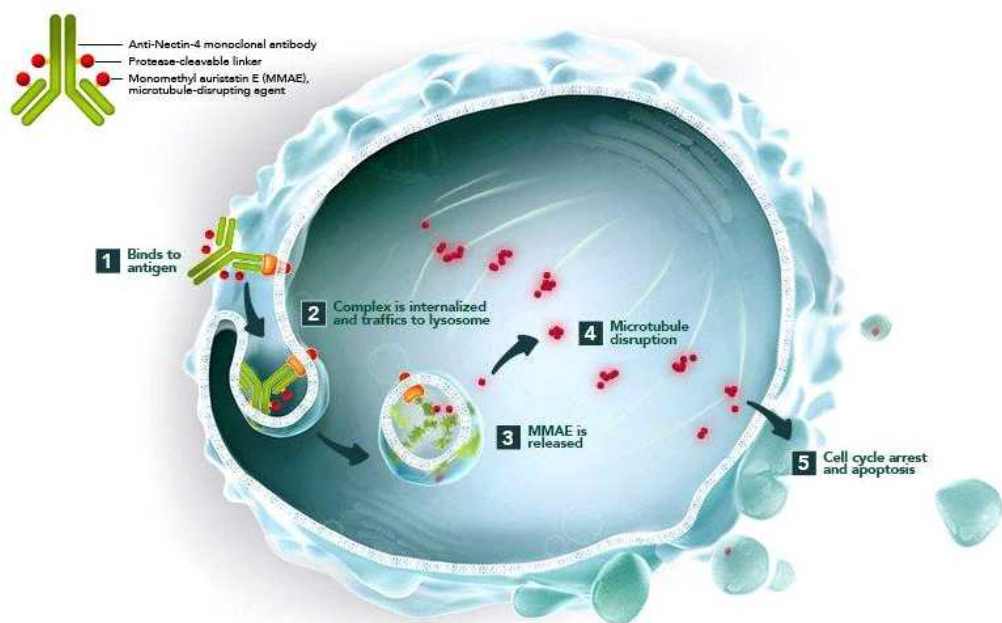
국내 두 번째 첨단바이오 의약품으로 실타캅타젠오토크셀(ciltacabtagene autoleucel) 성분의 다발골수종 치료제로 카빅티주®(한국얀센)가 허가됨. 카빅티주®는 키메라 항원 수용체 T세포(chimeric antigen receptor T cell, CAR-T) 치료제로, 환자로부터 추출한 T세포 표면에 B세포 성숙 항원(B-cell maturation antigen, BCMA)을 인식하는 CAR를 코딩하는 유전자 전달 벡터를 삽입한 자가면역세포 항암제임. BCMA는 주로 악성 다발골수종 B-계통 세포의 표면, 후기 B세포, 형질세포에 발현되는 항원임. 투여 시 체내에서 BCMA를 발현하는 세포를 특이적으로 인지하여 공격하고 종양 세포의 사멸을 유도함

카빅티주®는 이전에 프로테아좀억제제, 면역조절제, 항-CD38 항체를 포함하여 적어도 4가지 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약 투여를 위해 인증받은 의료 전문기관에서 투여되어야 하며, 주입 후 초기 14일간 매일, 그 후 2주간 정기적으로 사이토카인 방출 증후군(cytokine release syndrome, CRS), 신경학적 증상 및 그 외 독성 발생 징후와 증상을 모니터링해야 함

자료제출의약품

- **요로상피암 치료제 파드셉주® 허가**

요로상피암 치료제로 엔포투맙베도틴(enfortumab vedotin) 성분의 파드셉주®(한국아스텔라스제약) 2개 용량(20, 30mg)이 허가됨. 엔포투맙베도틴은 대부분의 요로상피암 세포 표면에 존재하는 넥틴-4(nectin-4)를 표적으로 하는 항체인 엔포투맙과 세포 미세소관 교란제(microtubule disruptor)인 베도틴(monomethyl auristatin E, MMAE)을 결합한 항체-약물 접합체(antibody-drug conjugate, ADC)에 해당함. 투여 시 체내에서 넥틴-4를 발현하는 종양 세포와 결합하여 베도틴(MMAE)을 세포 내로 방출시켜 세포 주기 진행을 방해함으로써 종양 세포의 사멸을 유도함



< Enfortumab vedotin - Mechanism of action (Ref. National Cancer Institute website) >

파드셉주®는 이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 및 백금기반 화학요법제의 치료 경험이 있는 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 초회 권장용량은 1.25mg/kg이며, 28일 주기로 1일째, 8일째, 15일째에 30분에 걸쳐 정맥 내 주입함. 이 약은 항암제 사용에 숙련된 전문의료인에 의해 투약 및 관리되어야 하며, 질병의 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 투여함

• **혈우병 치료제 오비주르주® 허가**

혈우병 치료제로 서스옥토코그알파(susoctocog alfa) 성분의 오비주르주®(한국다케다제약)가 허가됨. 혈우병은 유전자 돌연변이로 인해 혈액응고인자가 결핍되어 지혈이 되지 않는 희귀질환으로, 전체 혈우병 환자에서 혈액응고 제8인자(Factor VIII)가 결핍된 A형 혈우병이 80% 정도 차지하는 것으로 알려져 있음. 이 중에서 후천성 A형 혈우병은 선천성 A형 혈우병과 달리 체내에 정상적으로 혈액응고 제8인자를 가지고 있지만, 혈액응고 제8인자에 특이적으로 결합하는 자가중화항체가 생성되어 혈액 응고를 저해함. 서스옥토코그알파는 인간과 유사한 돼지 혈액응고 제8인자의 염기서열에서 B-도메인을 제거한 유전자 재조합 의약품임. 투여 시 체내에서 중화항체에 의해 억제된 혈액응고 제8인자를 대체하여 일시적으로 보충함으로써 응고 이상으로 인한 증상을 완화함

오비주르주®는 성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료에 사용하도록 승인되었으며, 폰 빌레브란트 환자의 치료에 사용하지 않아야 함. 이 약은 혈우병에 대한 치료 경험이 있는 의사의 감독하에 의료 전문인에 의해 투여되어야 함. 출혈 부위, 범위 및 중증도, 혈액응고 제8인자 활성 및 환자의 임상적 상태에 따라 투여 용량 및 빈도, 기간을 결정해야 하며, 권장 시작 용량은 체중 1kg당 200U로 투여 전 용해한 후 1~2mL/분 속도로 정맥 투여함

• **폼페병 치료제 넥스비아자임주® 허가**

폼페병(Pompe's disease) 치료제로 아발글루코시다제알파(avalglucosidase alfa) 성분의 넥스비아자임주®(사노피아벤티스코리아)가 허가됨. 폼페병은 17번 염색체에 위치하는 산성 알파-글루코시다제(acid alpha-glucosidase, GAA) 유전자 이상으로 인해 세포 리소좀(lysosome) 내 글리코겐을 분해하는 산성 알파-글루코시다제 효소가 결핍되는 유전성 희귀질환임. 이러한 효소의 결핍은 리소좀 내 글리코겐을 축적시켜 세포 기능을 방해함으로써 근육 위축, 근력 감소, 호흡부전, 심근병증 등의 증상을 유발함



Nexviazyme® Inj.
(Ref. Clinical trials arena website)

아발글루코시다제알파는 재조합 인간 산성 알파-글루코시다제로(rhGAA), 투여 시 폼페병 환자에서 결핍된 산성 알파-글루코시다제를 보충함으로써 리소좀 내 글리코겐의 분해를 증가시켜 증상을 완화함. 기존에 시판 중인 알글루코시다제알파(alglucosidase alpha) 대비 만노스 6-인산(mannose-6-phosphate, M6P) 잔기를 약 15배 높게 함유하도록 제조되어, 투여 시 세포 표면에 존재하는 M6P 수용체를 통한 리소좀으로의 유입을 증가시킴으로써 약물 효과 증가에 기여함

넥스비아자임주®는 폼페병으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법에 사용하도록 승인됨. 이 약은 폼페병 또는 다른 선천성 대사질환 또는 신경근육질환 환자 치료 경험이 있는 의사의 감독하에 투여되어야 하며, 권장용량으로 체중 kg당 20mg을 2주 1회 정맥 내 투여함

• **다파글리플로진프로판디올수화물+에보글립틴타르타르산염 성분의 당뇨병 치료제 슈가다파정® 허가**

국내 유일 성분 조합의 당뇨병 치료제로 슈가다파정®(동아에스티)이 허가됨. SGLT-2 억제제 계열의 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)과 DPP-4 억제제 계열의 에보글립틴타르타르산염(evogliptin tartrate) 성분을 함유하는 복합제임. 슈가다파정®은 에보글립틴과 다파글리플로진의 병용 투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여함

• **가바펜틴 성분의 신규 제형 그렐리츠서방정® 허가**

신경병증성 통증, 간질 등에 사용되는 가바펜틴(gabapentin) 성분은 국내에서 캡슐제, 정제 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 서방정 제품이 새롭게 추가됨. 그렐리츠서방정®(알보젠코리아) 2개 용량(300, 600mg)은 기존 허가된 제품들과 달리 대상포진 후 신경병증성 통증에만 사용하도록 승인됨. 1일 1회 저녁 식사와 함께 복용하며, 2주간에 걸쳐 권장용량인 1,800mg까지 증량하여 투여함

• **토파시티닙 성분의 신규 제형 젤잔즈시럽®1mg/mL 허가**

류마티스 관절염, 궤양성 대장염 등의 자가면역질환에 사용되는 토파시티닙시트르산염(tofacitinib citrate) 성분은 국내에서 정제, 서방정 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 시럽제 제품이 새롭게 추가됨. 젤잔즈시럽®1mg/mL(한국화이자제약)은 기존 허가된 제품들과 달리 만 2세 이상 만 18세 미만에서 이전 항류마티스제제(DMARD)에 적절히 반응하지 않은 다발성 소아 특발성 관절염(pJIA) 및 소아 건선성 관절염(jPsA)에만 사용하도록 승인됨. 이 약은 체중에 따라 권장용량을 단독 또는 메토트렉세이트(MTX)와 병용 투여함

• **에제티미브+로수바스타틴칼슘 복합제 신규 용량 제품 다비듀오정®10/2.5mg 등 4품목 허가**

기존에 시판 중인 에제티미브+로수바스타틴칼슘(ezetimibe+rosuvastatin calcium) 성분을 함유하는 이상지질혈증 치료 복합제의 신규 용량 제품으로 다비듀오정®10/2.5mg(녹십자), 로제듀오정®10/2.5mg(제일약품), 에제로수정®10/2.5mg(신풍제약), 로수엠젯정®10/2.5mg(마더스제약)이 허가됨. 이 4품목은 기존 허가된 용량(10/5, 10/10, 10/20mg) 대비 로수바스타틴칼슘의 함량을 낮춘 제품임. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 승인됨. 저용량 제품이 허가됨에 따라 필요시 투여 용량을 조절하는 데 도움이 될 것으로 기대됨

• **테노포비르 성분의 신규염 제제 타프리드정® 등 4품목 허가**

B형 간염 치료제인 비리어드정®(테노포비르소프록실푸마르산염)의 염변경 제품으로 테노포비르알라페나미드헤미말산염(tenofovir alafenamide hemimalate) 성분의 타프리드정®(삼진제약), 가네리드정®(한국휴텍스제약), 베물리노정®(삼일제약), 알포테린정®(동국제약)이 허가됨. 타프리드정® 등 4품목은 성인의 만성 B형 간염 치료에 사용하도록 승인되었으며, 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여함

• 시타글립틴+메트포르민 성분의 복합제 다수 허가

지난달에 이어 이달에도 최대 허가된 효능군인 당뇨병용제 중에서 36개 품목이 시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(sitagliptin hydrochloride hydrate+metformin hydrochloride) 복합제에 해당함. 기존에 시판 중인 자누메트정®(한국엠에스디)의 성분 중 시타글립틴염산염수화물의 염이 시타글립틴염산염수화물로 변경된 복합제에 해당함

기존 성분	염변경 제품	
시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	시타비앙듀오정®(대화제약) 50/500, 50/850, 50/1000mg 등 36개 품목

제네릭 등

이달에는 감기 증상 완화에 사용되는 아세트아미노펜+클로르페니라민말레산염+구아이페네신+덱스트로메토르판브롬화수소산염수화물+DL-메틸에페드린염산염+슈도에페드린염산염(acetaminophen+chlorpheniramine maleate+guaifenesin+dextromethorphan hydrobromide hydrate+DL-methylephedrine hydrochloride+pseudoephedrine hydrochloride) 복합제 4품목(4개 업체 해당)이 허가됨. 더불어 유방암 치료제인 팔보시클립(palbociclib) 단일제 3품목(1개 업체 해당), 뇌전증 치료에 사용되는 페람파넬(perampanel) 단일제 3품목(1개 업체 해당), 피임제인 레보노르게스트렐+에티닐에스트라디올(levonorgestrel+ethinyl estradiol) 복합제 3품목(1개 업체 해당) 등이 허가됨

‘23.03

식별 정보

- 23년 3월에는 총 240개 품목(등록 198품목, 변경등록 42품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 당뇨병용제(다파글리플로진프로판디올수화물 단일제, 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합제, 다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염 복합제 등)로 총 111품목에 해당하였으며, 업체는 일화가 11품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	당뇨병용제	110	1	일화	9	2
2	혈압강하제	21	8	종근당	9	1
3	해열·진통·소염제	6	6	마더스제약	9	-

'23.03

안전성 정보

안전성서한 현황(2건)

• 진균 검사(GM test) 가짜 양성 유발 수액제 안전조치(3/24)

식품의약품안전처는 일부 수액제 투여 환자 중 진균 검사 시 '위양성(가짜 양성)' 발생 사례가 보고됨에 따라 해당 수액제에 대하여 조사를 실시함. 조사 결과 수액제에 사용되는 원료인 중국 Shandong Tianli社의 포도당 생산과정에서 미량으로 잔류하는 갈락토만난(galactomannan)이 위양성 반응을 유발하는 것으로 확인함

이에 따라 식약처는 의·약 전문가에게 동 원료를 사용하여 제조된 총 14개 품목(3개 업체 해당)을 투여하는 환자 중 혈청 갈락토만난 항원 검사(GM test)를 실시하는 경우, 위양성 반응이 유발될 수 있으므로 제품의 사용 및 검사 결과의 해석에 주의를 요청함. 단, 해당 수액제의 품질은 허가된 기준에 적합하고, 위양성 발생 가능성은 다른 식품, 항생제 등 다양한 제품에서 기인될 수 있음을 참조하여 회수 조치는 실시하지 않는 것으로 결정함

따라서 해당 수액제는 GM test를 실시하지 않는 환자는 안심하고 사용할 수 있음. 하지만 식약처는 의료 현장의 혼란을 방지하기 위해 해당 원료의 사용을 중지하고, 업체에서 해당 제품 정보를 의료기관에 제공하여 필요시 교환할 수 있도록 제약사에 조치함

〈 SHANDONG TIANLI社 '포도당' 함유 의약품 현황(3개 업체, 14개 품목) 〉

No.	제품명	업체명
1	대한5%포도당가생리식염액®	대한약품공업(주)
2	대한5%포도당가칼륨나트륨주®2호	
3	대한5%포도당가칼륨나트륨주®3호	
4	대한50%포도당주®	
5	대한염화나트륨포도당주사액®(1:4)	
6	대한염화나트륨포도당주사액®(1-2)	
7	대한포도당주사액®(10%)	
8	대한포도당주사액®(5%)	
9	대한하트만덱스주사액®	
10	하푸솔주사®	
11	이노엔5%포도당주사액®	에이치케이이노엔(주)
12	위너프주®	제이더블유생명과학(주)
13	위너프페리주®	
14	콤비플렉스리피드페리주®	

• ‘세프테졸나트륨’ 주사제 사용중지 권고(3/30)

식품의약품안전처는 「약사법」 제33조에 따라 ‘세프테졸나트륨’ 주사제에 대해 ‘신우신염, 복잡성 요로감염’ 적응증의 유효성을 입증하는 국내 임상시험(의약품 재평가)을 실시하고 결과를 제출하도록 함. 업체에서 제출한 임상시험 결과보고서에 대한 종합·평가 결과, 안전성에는 문제가 없으나 다른 항생제와 비교 시 ‘신우신염, 복잡성 요로감염’ 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가함

이에 따라 식약처는 의·약 전문가에게 해당 성분 제제의 ‘신우신염, 복잡성 요로감염’ 치료에 대한 사용중지를 권고하고, 다른 대체의약품의 사용을 요청함. 향후 해당 5개 품목(2개 업체)에 대하여 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 공시 등 행정절차를 진행할 예정임

〈 조치대상 품목(2개 업체, 5개 품목) 〉

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	세트라졸주사®500mg	삼진제약(주)	4	신풍세프테졸나트륨주®500mg	신풍제약(주)
2	세트라졸주사®1g		5	신풍세프테졸나트륨주®	
3	세트라졸주사®2g				

허가변경명령 현황(12건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	갈란타민 성분 제제	12	주의사항	'23.06.28	기타의 중추신경용약
2	라타노프로스트(함량 50 μ g/mL, 점안제)	10	효능·효과 용법·용량 주의사항	'23.04.20	안과용제
3	로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드 복합제 (함량 50/12.5, 100/12.5, 100/25mg, 필름코팅정)	132	주의사항	'23.06.27	혈압강하제
4	이르베사르탄 단일제(함량 150, 300mg)	21	주의사항	'23.05.22	
5	라베프라졸 성분 제제	253	주의사항	'23.06.03	소화성궤양용제
6	염화칼륨 성분 제제	5	주의사항	'23.06.13	무기질제제, 혈액대용제
7	다파글리플로진 함유 제제	131	주의사항	'23.04.13	당뇨병용제
8	테네리글립틴 단일제(함량 20mg, 필름코팅정)	35	주의사항	'23.06.14	
9	테네리글립틴 및 메트포르민염산염 복합제 (함량 10/500, 10/750, 20/1000mg, 서방성필름코팅정)	114	주의사항	'23.06.14	

10	리네졸리드 성분 제제	3	주의사항	'23.06.21	주로 그람양성균에 작용하는 것
11	부스트릭스®	1	주의사항	'23.06.07	백신류
12	가다실9주®(인유두종바이러스9가백신) 외 1품목	2	주의사항	'23.06.24	

주요 이슈

• 라타노프로스트(latanoprost), 효능·효과 등 변경

고안압, 녹내장 환자의 안압 강하에 사용되는 라타노프로스트(함량 50 μ g/mL, 점안제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항에 대하여 허가사항이 변경됨. 기존 ‘개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압증의 안압 하강’에 사용하는 것에서 아래와 같이 ‘성인’과 ‘소아’로 적응증을 나누어 사용하는 것으로 변경됨

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	다음 질환의 안압 하강: 개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압증	다음 질환의 안압 하강: <ul style="list-style-type: none"> • 성인 개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압 • 소아 소아 녹내장, 고안압

투여방법과 관련하여서는 1일 1회를 초과하여 투여하지 않는 것으로 용법·용량이 통일 조정됨. 1회용 제품의 경우 콘택트렌즈를 먼저 제거한 뒤 점안하고 점적 후 15분이 지난 후에 다시 착용하며, 개봉 후 즉시 사용하고 점안 후 남은 용액은 버려야 한다는 내용이 추가됨

더불어 이 약 투여 시 홍채, 눈 주위 조직, 눈꺼풀 및 속눈썹의 색소침착 증가가 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 추가됨. 색소침착은 약물을 투여하는 동안에 증가할 것으로 예상되므로 환자에게 색소침착 가능성을 알려야 한다는 내용이 포함됨. 이 외에도 이상반응으로 꺾끄러움, 가려움 등을 포함한 눈 자극 등이 보고되어 주의사항에 추가됨

• 다파글리플로진(dapagliflozin) 함유 제제, 투석 중인 환자 투여 금기

당뇨병 치료제인 다파글리플로진+메트포르민(dapagliflozin+metformin) 복합제, 다파글리플로진+삭사글립틴(dapagliflozin+saxagliptin) 복합제, 다파글리플로진+글리메피리드(dapagliflozin+glimepiride) 복합제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 투여 금기 대상으로 ‘투석 중인 환자’가 추가됨

• 갈란타민(galanthamine) 성분 제제, QTc 연장 등 주의

경등도~중등도 치매 증상 치료에 사용되는 갈란타민 성분 제제의 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과 치료 용량을 투여받은 환자에서 QTc 연장이, 과량 투여받은 환자에서 염전성 심실 빈맥이 보고됨. 이에 따라 QTc 간격이 연장된 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물치료 환자, 심장질환과 전

해질 이상을 가진 환자에게는 투여 시 주의가 필요하다는 내용이 주의사항에 신설됨

- **로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드(losartan potassium/hydrochlorothiazide) 복합제, 급성 호흡 곤란 증후군 등 이상반응**

항고혈압제인 로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드 복합제(함량 50/12.5, 100/12.5, 100/25mg, 필름코팅정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 이상반응으로 ‘급성 호흡 곤란 증후군(acute respiratory distress syndrome, ARDS)’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 전형적으로 히드로클로로티아지드 투여 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생하였으며, 호흡 곤란, 발열, 폐 상태 악화, 저혈압 등의 증상이 나타남. 따라서 급성 호흡 곤란 증후군 진단이 의심되는 경우에는 약물 투여를 중단하고 적절한 치료를 시행해야 하며, 이전에 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군을 경험한 환자에게는 투여해서는 안 된다는 내용이 포함됨

더불어 시판 후 이상반응에서 히드로클로로티아지드 성분이 누적 용량에 따른 비흑색종 피부암(기저세포암, 편평세포암)과의 의존적인 연관성이 보고되어 관련 내용이 추가됨. 이 외에도 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 약물(예. 헤파린, 트리메토프림 함유 제제) 및 나트륨 배설에 영향을 줄 수 있는 약물 등이 추가됨

- **라베프라졸(rabeprazole) 성분 제제, 간질성 신세뇨관염 이상반응**

위식도 역류질환 등에 사용되는 라베프라졸 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, ‘간질성 신세뇨관염’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신세뇨관염이 관찰됨. 환자는 과민반응부터 신장 기능 저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있으며, 신장 외 증상(열, 발진, 관절통 등) 없이 조직 검사로 진단될 수 있음. 이러한 급성 간질성 신세뇨관염은 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있으며, 신부전으로 진행될 수 있으므로 해당 이상반응이 의심되는 경우에는 약물 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다는 내용이 포함됨

- **가다실9주®(인유두종바이러스9가백신) 외 1품목, 전신 통증 등 이상사례**

자궁경부암 백신인 가다실9주® 및 가다실프리필드시린지®(한국엠에스디)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간 3,061명 대상) 결과 이상사례 발현율은 5.39%로, 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 전신 통증, 열감, 월경 사이 출혈, 결막 충혈, 복통, 소양증, 불면 등이 보고됨. 이 외에도 국내 시판 후 이상사례 보고자료를 토대로 분석 평가한 결과, 추가적으로 주사 부위 농양, 말초 부종, 홍반이 보고되어 주의사항에 추가됨. 단, 해당 성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님

Reference

의약품안전나라, Int J Mol Sci. 2021 Nov 22;22(22):12590, 식약처 보도자료, 질병관리청 희귀질환헬프라인, National Cancer Institute website, Clinical trials arena website, 서울대학교병원 의학정보, 한국폐암학회 website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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