

# 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.



## '23.05 허가 정보

### 허가 현황(허가 101품목, 취하 194품목)

- '23년 5월에는 총 완제의약품 101품목이 허가되었으며, 194품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 69%(70품목), 일반의약품이 31%(31품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 희귀의약품 7%(7품목), 자료제출의약품 42%(42품목), 제네릭의약품 등이 51%(52품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '피타바스타틴칼슘+에제티미브 복합제(10품목)', 효능군은 '기타의 순환계용약(13품목)', 업체는 '종근당(6품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	피타바스타틴칼슘+에제티미브	10	기타의 순환계용약	13	종근당	6
2	에스시탈로프람옥살산염	6	동맥경화용제	12	명인제약*	5
3	로수바스타틴칼슘+칸데사르탄실렉세틸	5	당뇨병용제	9	한화제약*	5
4	마바캄텐 <sup>‡</sup>	4	정신신경용제	9	에이프론헌바이오로지스 <sup>†</sup>	4
	로베글리타존황산염+시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염 <sup>‡</sup>	4			한국비엠에스제약	4
5	에독사반토실산염수화물 <sup>‡</sup>	4	해열·진통·소염제	8		

(\* 상위 2-3순위, † 상위 4-5순위, ‡ 상위 4-6순위에 해당함)

### 주요 이슈

#### 희귀의약품

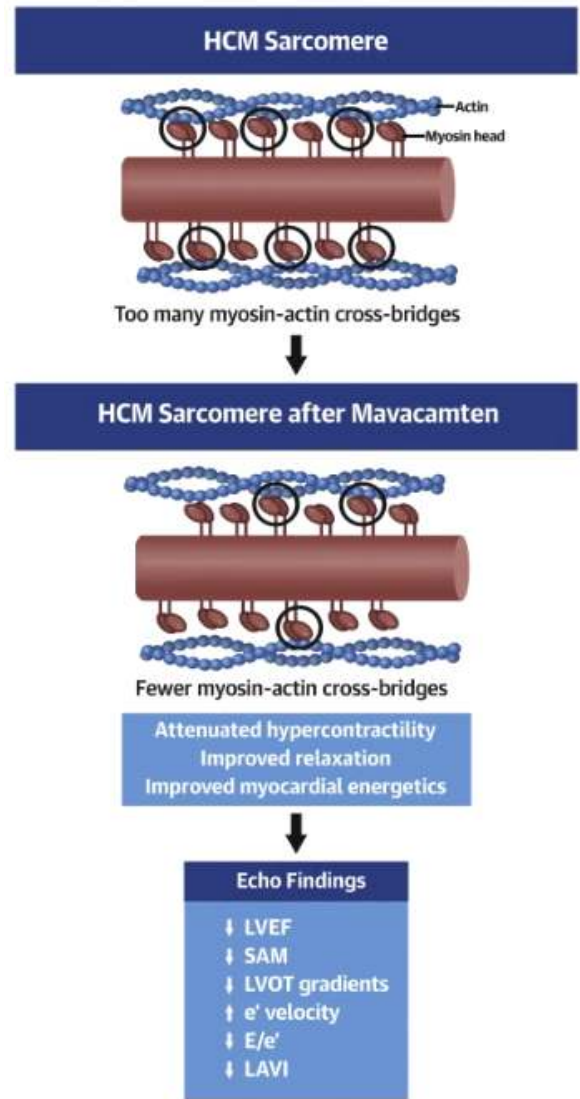
- 폐색성 비대성 심근병증 치료제 캄지오스캡슐<sup>®</sup> 허가

마바캄텐(mavacamten) 성분의 폐색성 비대성 심근병증(obstructive hypertrophic cardiomyopathy, oHCM) 치료제로 캄지오스캡슐<sup>®</sup>(한국비엠에스제약) 4개 용량(2.5, 5, 10, 15mg)이 허가됨

폐색성 비대증 심근병증은 좌심실 근육이 비정상적으로 두꺼워져 심장 기능의 이상이 나타나는 유전성 희귀질환임. 심근 자체의 수축력은 증가되어 있으나 이완 기능이 떨어져 있으며, 심장에서 피가 뿜어져 나가는 좌심실 유출로가 폐쇄되는 특징을 보임. 이는 혈류를 감소시켜 피로감, 호흡곤란, 심계항진, 흉통 등의 증상을 유발하며 심할 경우 급사의 원인이 되기도 함

마바캄텐은 선택적 심장 마이오신 ATP 분해효소 억제제(cardiac myosin ATPase inhibitor)에 해당함. 투여 시 심장 근육 세포의 수축에 관여하는 마이오신 중쇄(heavy chain)의 ATP 분해효소 활성을 감소시킴으로써 마이오신과 액틴(actin)의 과도한 교차 가교 형성을 저해함. 이를 통해 비정상적인 심근의 수축·이완 장애 및 유출로 폐쇄를 개선함

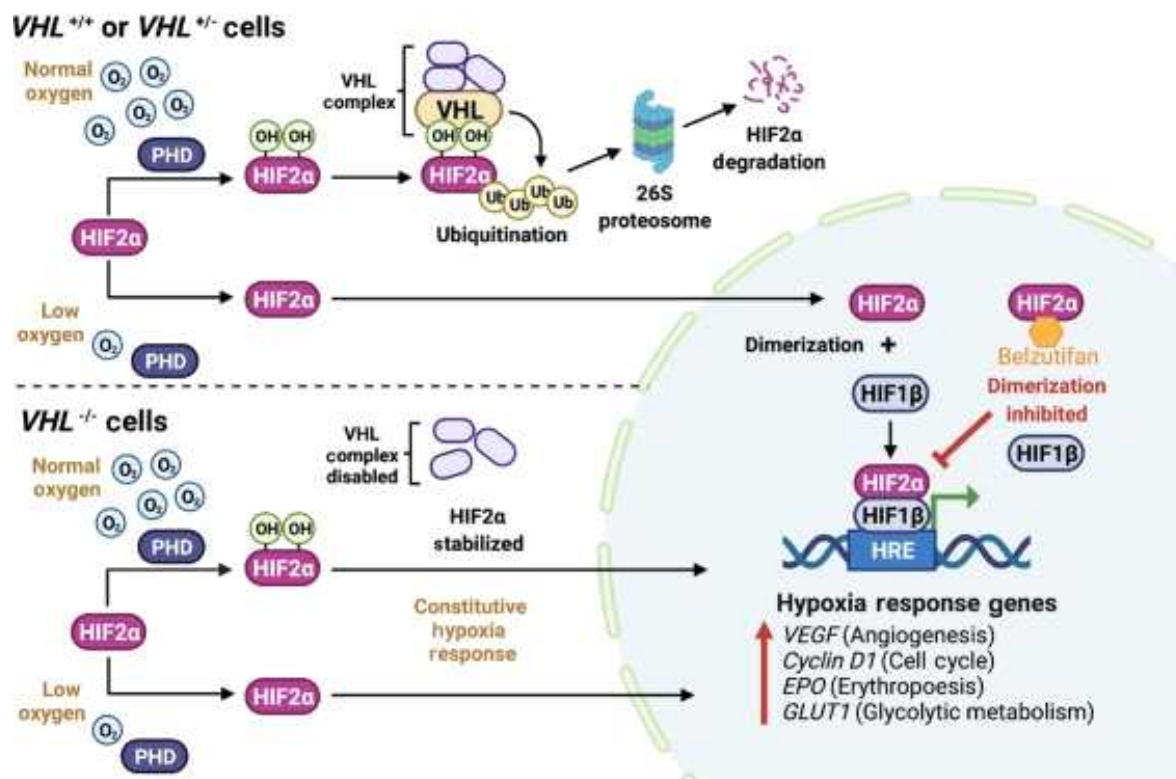
캠지오스캡슐®은 증상성(NYHA class II-III) 폐색성 비대성 심근병증 성인 환자의 운동 기능 및 증상 개선을 위한 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약으로 투여를 시작하기 전 심초음파를 통한 좌심실 박출률(LVEF)을 평가하고, LVEF < 55%인 환자에서는 이 약 투여를 시작하지 않아야 함. 식사와 관계없이 권장 시작 용량인 1일 1회 5mg을 통째로 삼켜서 복용함. 이후 4주마다 임상 반응을 평가하며, 투여 시작 후 12주부터는 환자별 2.5~15mg의 개별화된 유지 용량을 투여함



Mavacamten - Mechanism of action  
(Ref. J Am Coll Cardiol. 2021;78:2518-2532)

#### • 폰히펠-린다우병 치료제 웰리렉정® 허가

벨주티판(belzutifan) 성분의 폰히펠-린다우병(von Hippel-Lindau syndrome, VHL syndrome) 치료제로 웰리렉정®(한국엠에스디)이 허가됨. 폰히펠-린다우병은 종양억제 유전자(VHL gene)의 변이로 인해 신장, 중추신경계, 척장 등에 다발성 종양이 발생하는 희귀질환임. 이러한 VHL 단백질의 이상은 저산소증 유도인자(hypoxia-inducible factor, HIF)의 분해를 억제하여 세포 내에 축적되도록 함. 이후 핵으로 이동한 HIF는 유전자 발현을 조절함으로써 종양 발생을 유도함



〈 Belzutifan - Mechanism of action (Ref. Trends Pharmacol Sci. 2022 Oct;43(10):882-883) 〉

벨주티판은 경구용 저산소증 유도 인자-2 $\alpha$  저해제(HIF-2 $\alpha$  inhibitor)로, 투여 시 폰히펠-린다우병 환자에서 HIF-2 $\alpha$ 와 핵 내 저산소증 유도 인자 1 $\beta$  (HIF-1 $\beta$ )와의 상호작용을 차단함. 이는 세포 증식, 혈관신생 및 종양 성장에 관여하는 유전자의 발현을 감소시켜 종양 세포의 발생 및 성장을 억제함

웰리렉정®은 폰히펠-린다우병 성인 환자에서 즉각적인 수술이 필요하지 않은 신세포암, 중추 신경계 혈관 모세포종, 췌장 신경 내분비 종양의 치료에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 매일 동일한 시간에 1일 1회 3정을 투여함. 정제를 부서거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜서 복용해야 하며, 질병이 진행하거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 투여함

#### • 항암제 아테파주® 허가

티오테파(thiotepa) 성분의 항암제로 아테파주®(에이스파마) 2개 용량(15, 100mg)이 허가됨. ‘23년 2월 동일 성분의 티오스팔파주®(한국에이치오팜)가 최초 허가된 데 이어 두 번째로 허가됨. 티오테파는 에틸렌이민(ethylenimine) 계열의 알킬화제로, 종양세포 DNA에 결합하여 알킬화시킴으로써 DNA의 결합을 파괴함. 이는 정상적인 DNA 복제 및 RNA 전사를 방해하며 종양세포의 증식을 저해함

아테파주®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 병

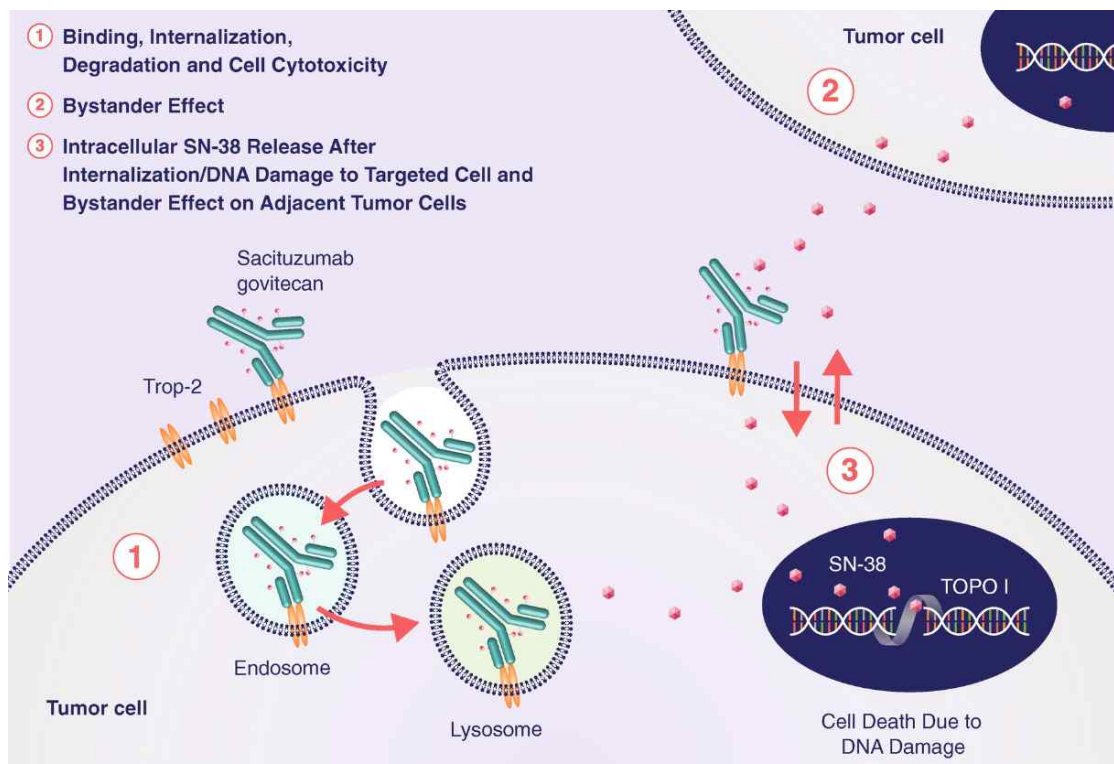
용하여 사용하도록 승인됨. 이 약은 성인 및 소아 환자에서 조혈모세포 이식의 유형(자가 또는 동종)과 질환에 따라 투여 용량을 결정해야 함. 멸균 주사용수로 용해 후 투여 전에 생리식염 주사액에 희석하여 사용해야 하며, 조혈모세포 이식 전 전처치에 경험이 있는 의사의 감독 하에 중심 정맥 카테터를 통해 2~4시간 동안 정맥 주입 투여함

#### 자료제출의약품

##### • 삼중음성유방암 치료제 트로델비주® 허가

삼중음성유방암 치료제로 사시투주맙고비테칸(sacituzumab govitecan) 성분의 트로델비주®(길리어드 사이언스코리아)가 허가됨. 삼중음성유방암이란 에스트로겐·프로게스테론·HER2(human epidermal growth factor receptor 2) 수용체가 발현되지 않는 유방암으로, 전체 유방암 환자의 10~20% 정도를 차지하는 것으로 알려져 있음

사시투주맙고비테칸은 유방암 세포 표면에서 높은 수준으로 발현되는 Trop-2를 표적으로 하는 항체(사시투주맙)와 토포이소머라아제 I (topoisomerase I) 억제제인 SN-38을 결합시킨 항체-약물 접합체(antibody-drug conjugate, ADC)에 해당함. 투여 시 체내에서 Trop-2를 발현하는 종양 세포와 결합하여 SN-38(이리노테칸(irinotecan)의 활성 대사체)을 세포 내로 방출시켜 DNA 손상을 유발함으로써 종양세포의 사멸을 유도함



〈 Sacituzumab govitecan - Mechanism of action (Ref. Future Oncol. 2020 Apr;16(12):705-715) 〉

트로델비주®는 이전에 두 번 이상의 전신치료를 받은 적이 있고, 그 중 적어도 한 번은 전이성 질환에서 치료를 받은, 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 권장 용량인 10mg/kg을 21일 투여 주기의 제 1일과 8일에 주 1회 정맥 내 주입함

• **신규 성분 조합의 당뇨병 치료 3제 복합제 허가**

이달에는 국내 유일 성분 조합의 당뇨병 치료 3제 복합제로 로베글리타존황산염+시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염 성분을 함유하는 듀비메트에스서방정®(종근당), 다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염 성분을 함유하는 실다파엠서방정®(한미약품) 및 다파시타엠서방정®(대원제약)이 허가됨

복합제 조성(성분명)			제품명 및 업체명
Lobeglitazone sulfate	Sitagliptin phosphate hydrate	Metformin HCl	듀비메트에스서방정® (0.25/50/500, 0.25/50/750, 0.25/50/1000, 0.25/100/1000mg)
Dapagliflozin propanediol hydrate	Sitagliptin phosphate hydrate	Metformin HCl	실다파엠서방정® (5/50/500, 5/50/750, 5/50/1000mg)
		Metformin HCl with colloidal anhydrous silica	다파시타엠서방정® 10/100/1000mg

• **에제티미브+아토르바스타틴칼슘+암로디핀베실산염 성분의 고혈압·이상지질혈증 치료제 애드타미브플러스정® 허가**

국내 유일 성분 조합의 고혈압·이상지질혈증 치료제로 애드타미브플러스정®(애드파마) 3개 용량(10/20/5, 10/20/10, 10/40/10mg) 허가됨. 이상지질혈증 치료에 사용되는 에제티미브(ezetimibe) 및 아토르바스타틴칼슘삼수화물(atorvastatin calcium trihydrate)과 고혈압 치료에 사용되는 암로디핀베실산염(amlodipine besylate) 성분을 함유하는 복합제임. 애드타미브플러스정®은 두 약물(암로디핀과 에제티미브/아토르바스타틴 복합제)을 동시에 투여하여야 하는 환자에게만 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간에 1일 1회 1정 투여함

• **에스시탈로프람 옥살산염 성분의 신규 제형 뉴프람오디정® 등 6품목 허가**

우울증, 공황장애 등에 사용되는 에스시탈로프람 옥살산염(escitalopram oxalate) 성분은 국내에서 정제 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 구강붕해정 제품이 새롭게 추가됨. 뉴프람오디정®(명인제약) 및 제프람멜츠푼구강붕해정®(제일약품) 각각 3개 용량(5, 10, 20mg)으로, 정제와 동일하게 주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 1일 1회 5~20mg을 투여하며, 물 없이 혀 위에 놓고 녹여서 복용하거나 물과 함께 복용함. 물 없이 입안에서 녹여서 복용할 수 있어 환자의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대됨



- 메만틴염산염 성분의 신규 용량 제품 펠로오디정®20mg 허가

기존에 시판 중인 알츠하이머병에 사용되는 메만틴염산염(memantine hydrochloride) 성분의 펠로오디정® 5, 10mg에 추가적으로 펠로오디정®20mg(명인제약)이 허가됨. 펠로오디정®20mg은 고용량 제제로 기존에 허가된 용량과 동일하게 중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간에 1일 1회 투여함

- 벤세라지드염산염+레보도파 복합제 신규 용량 제품 명도파정®12.5/50mg 허가

기존에 시판 중인 파킨슨증후군 치료제로 벤세라지드염산염+레보도파(benserazide hydrochloride+levodopa) 성분의 명도파정® 25/100, 50/200mg에 추가적으로 명도파정®12.5/50mg(명인제약)이 허가됨. 저용량 제제로 기존에 허가된 용량과 동일하게 파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)에 사용하도록 승인됨. 저용량 제품이 허가됨에 따라 필요시 투여 용량을 조절하는 데 도움이 될 것으로 기대됨

## 제네릭 등

이달에는 경구용 항응고제인 에독사반토실산염수화물(edoxaban tosylate hydrate) 단일제 4품목(2개 업체 해당)이 허가됨. 더불어 우울증 치료제인 보티옥세틴브롬화수소산염(vortioxetine hydrobromide) 성분이 단일제 3품목(1개 업체 해당), 안구건조증 등에 사용되는 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(carboxymethylcellulose sodium) 단일제 3품목(3개 업체 해당) 등이 허가됨

## ‘23.05 식별 정보

- 23년 5월에는 총 111개 품목(등록 79품목, 변경등록 32품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(에제티미브+로수바스타틴칼슘 복합제, 아토르바스타틴칼슘삼수화물+오메가3산에틸에스테르90 복합제, 오메가3산에틸에스테르90 단일제 등)로 총 17품목에 해당하였으며, 업체는 건일바이오팜 및 종근당이 각각 8품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	11	6	건일바이오팜*	6	2
2	혈압강하제†	11	2	종근당*	7	1
3	당뇨병용제†	11	2	명인제약	5	-

(\* 상위 1-2순위, † 상위 2-3순위에 해당함)

'23.05

안전성 정보

## 안전성서한 현황(1건)

- 대원제약(주) “콜대원키즈펜시럽®(아세트아미노펜)” 등 2품목 회수 권고 및 사용 시 주의 요청(5/17)

식품의약품안전처는 아세트아미노펜 액상 시럽제 및 현탁제의 ‘상분리’ 발생 사례가 보고됨에 따라 해당 제품의 제조소 및 수입업체인 대원제약(주) 및 (주)다나젠에 대한 현장 조사를 실시함. 조사 결과 제조공정 및 품질관리 측면에서 위반사항은 없었으며, 전문가 자문 결과에서도 제형의 특성 상 일부 상분리 현상이 발생할 수 있으나 투여량 편차에 따른 실제 위험성은 낮은 것으로 확인함

단, 식약처는 상분리 제품의 품질 저하 우려 및 적정 용량 투여가 어려운 점 등을 고려하여, 해당 2품목(콜대원키즈펜시럽®, 파인큐아세트펜시럽®)에 대하여 사전 예방적 차원에서 자발적 회수를 권고하고 제제 개선 등이 완료될 때까지 잠정 제조·판매를 중지하는 안전성 속보를 발표함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 해당 제품의 처방 및 판매를 중단하고 상기 내용을 감안하여 사용 시 주의를 기울이도록 요청함. 더불어 의·약관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

### 〈 회수 대상 품목 〉

No.	제품명	성분명	업체명	포장단위	비고
1	콜대원키즈펜시럽®	아세트아미노펜	대원제약(주)	5mL x 10포	* 대원제약(주)에서 수탁제조하는 품목으로 원료약품 및 분량, 제조공정이 콜대원키즈펜시럽과 동일
2	파인큐아세트펜시럽®*		(주)다나젠	15mL x 5포 20mL x 5포	

## 허가변경명령 현황(19건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	세보플루란 성분 제제	5	주의사항	'23.06.15	전신마취제
2	트리아졸람 단일제(정제)	4	용법·용량 주의사항	'23.06.19	최면진정제
3	디클로페낙 경구제 및 주사제	87	주의사항	'23.08.19	해열·진통·소염제
4	리바스티그민 단일제(캡슐제, 경피흡수제)	130	주의사항	'23.08.02	기타의 중추신경용약
5	부피바카인 성분 제제	6	주의사항	'23.08.22	국소마취제
6	펜터민·토피라메이트 복합제	4	주의사항	'23.06.08	자율신경제

7	사이클로스포린 단일제(경구제, 주사제)	6	효능·효과 용법·용량 주의사항	'23.06.02	자격요법제(비특이성 면역억제제를 포함)
8	토파시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)	57	주의사항	'23.08.08	
9	카르베딜롤 단일제 (함량 12.5, 6.25 mg, 나정)	28	주의사항	'23.08.08	혈압강하제
10	프라바스타틴 성분 제제	16	주의사항	'23.08.09	동맥경화용제
11	리나글립틴 함유 제제	203	주의사항	'23.08.09	당뇨병용제
12	엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제 (필름코팅정)	102	용법·용량 주의사항	'23.08.28	
13	돼지뇌펩티드 단일제(주사제)	20	효능·효과 용법·용량 주의사항	'23.06.05	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
14	키트루다주®(펨브롤리주맙, 유전자재조합)	1	주의사항	'23.08.01	항악성종양제
15	라로트렉티닙 성분 제제	3	주의사항	'23.06.12	
16	임핀지주®(더발루맙)	1	용법·용량 주의사항	'23.08.02	
17	플루아릭스테트라프리필드시린지®	1	주의사항	'23.08.30	백신류
18	폴리에틸렌글리콜 등 6개 성분 복합제	17	주의사항	'23.08.09	X선조영제
19	알펜타닐 성분 제제	3	주의사항	'23.08.15	합성마약

## 주요 이슈

### • 사이클로스포린(cyclosporine) 단일제, 효능·효과 등 변경

면역억제제인 사이클로스포린 단일제(경구제, 주사제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항에 대하여 허가사항이 변경됨. 효능·효과, 용법·용량 항의 경우 기존 대비 명칭이 통일 조정됨

더불어 기존 투여 금기 대상 중 ‘중증의 간장애’ 환자가 삭제됨. 단, 중증의 간장애 환자에게 투여할 경우 혈청 크레아티닌의 면밀한 모니터링이 요구되며 필요시 용량 조절을 한다는 내용이 포함됨. 또한, 이 약은 CYP3A4와 다중 약물 유출 수송체 p-당단백질의 저해제로서 병용 투여 시 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 CYP3A4 효소 및/다른 수송체의 기질 약물, p-당단백질의 저해제 또는 유도제, 미코페



놀레이트 나트륨(mycophenolate sodium) 또는 모페틸(mycophenolate mofetil), 엘트롬보팍(eltrombopag) 등이 보고되어 주의사항에 추가됨. 이 외에도 약 투여 시 신경계 및 시각장애와 같은 이상반응이 보고되어 운전 또는 기계 조작 시에 주의해야 한다는 내용 등이 주의사항에 추가됨

• 돼지뇌펩타이드(cerebrolysin) 단일제, 효능·효과 등 변경

뇌기능 개선제인 돼지뇌펩타이드 단일제(주사제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항에 대하여 허가사항이 변경됨. 기존 ‘알츠하이머병 노인성 치매, 뇌졸중 후 뇌기능 장애, 두개골의 외상(뇌진탕, 수술 후 외상)’에 사용하는 것에서 ‘노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매), 뇌졸중 후 뇌기능 장애, 외상성 뇌손상(뇌진탕, 뇌좌상)’에 사용하는 것으로 효능·효과가 변경됨. 투여 방법과 관련하여서는 기존 소아에 대한 내용이 삭제되어 성인에게만 사용하고, 적응증에 따라 용량 및 기간을 달리하여 투여하는 것으로 아래와 같이 용법·용량이 변경됨

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	(주사제) (215.2mg/mL) 알츠하이머병 노인성 치매, 뇌졸중 후 뇌기능장애, 두개골의 외상(뇌진탕, 수술 후 외상)	다음 질환의 증상개선 - 노인성 치매(알츠하이머 및 <u>혈관성 치매</u> ) - 뇌졸중 후 뇌기능 장애 - <u>외상성 뇌손상(뇌진탕, 뇌좌상)</u>
용법·용량	일반적으로 하기 환자의 1일 투여용량은 다음과 같다. ○ 알츠하이머병 노인성치매, 뇌졸중 후 뇌기능장애 : 5~20mL ○ 두개골의 외상(뇌진탕, 뇌좌상, 수술 후 외상) : 10~50mL ○ 소아: 1~2mL  투여기간은 매일 투여로 10~20일이나, 통상 계속 투여해도 더 이상 진전이 없을 때까지 투여하며, 투여 횟수를 매일 투여에서 주 2~3회 투여로 변경할 수 있다. 각 치료주기 사이에 치료기간만큼의 휴약기를 갖는다. 단, 투여량, 투여횟수, 투여기간은 연령 및 증상에 따라 적절히 증감할 수 있다.  5mL까지는 근육주사, 10mL까지는 정맥주사하고, 10mL에서 최고 30mL까지는 0.9% 생리식염주사액, 링겔액, 5%포도당 주사액, 또는 덱스트란 40에 무균적으로 혼합하여 약 60분간에 걸쳐서 천천히 정맥 주입하며 필요할 경우 심혈관계 작용약 또는 비타민제와 동시투여할 수 있으나 용액에 직접 혼합해서는 안 된다.	<b>성인</b> 10mL부터 정맥 내 주입이 권장되며, 0.9% 생리식염주사액, 링겔액, 5% 포도당 주사액에 혼합하여 약 15~60분에 걸쳐서 천천히 정맥 주입한다. 심혈관계 작용약 또는 비타민제와 동시에 투여할 수 있으나, 용액에 직접 혼합해서는 안 된다.  <b>1. 노인성 치매(알츠하이머 및 혈관성 치매)</b> :1일 투여용량은 10~30mL로 4주간 투여한다(5회/주). 4주 치료 후 재투여하는 경우 2개월간 휴약기를 갖는다. <b>2. 허혈성 뇌졸중</b> :1일 투여용량은 30~50mL로 10~21일간 투여한다. <b>3. 출혈성 뇌졸중</b> :1일 투여용량은 30mL로 10~15일간 투여한다. <b>4. 외상성 뇌손상</b> :① 1일 투여용량 20~30mL로 10~30일간 투여한다. 또는, ② 1일 투여용량 50mL로 10일간 투여한다. 이때, 환자의 상태에 따라(예: Glasgow Outcome Scale extended [GOS-E] level <7) 추가치료 주기에 투여용량 10mL로 10일간 투여할 수 있으며, 치료 주기 사이에 20일의 휴약기를 갖는다.

더불어 이 약의 투여 금기 대상으로 ‘소아’ 환자가 추가되었으며, 기존 투여 금기 대상이었던 ‘대발작 경련 환자’는 신중히 투여하는 대상으로 변경됨. 이 외에도 이 약 30~40mL와 고용량의 MAO 억제제를 병용 투여할 경우 혈압이 상승할 수 있다는 내용이 보고되어 관련 내용 등이 주의사항에 추가됨

• **트리아졸람(triazolam) 단일제, 용법·용량 등 변경**

불면증 치료에 사용되는 트리아졸람 단일제(정제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항에 대하여 허가사항이 변경됨. 투여방법과 관련하여 갑작스런 투여 중단 및 급격한 용량 감소는 생명을 위협할 수 있는 금단 반응을 일으킬 수 있으므로 약물의 의존성을 고려하여 투여 중단 또는 용량 감량을 해야 한다는 내용 등이 용법·용량에 추가됨

더불어 시판 후 경험에서 이상반응으로 혈관 신경성 부종, 아나필락시스양 반응, 약물남용, 약물의존, 약물 금단증후군 등이 보고되어 주의사항에 추가됨

• **엠파글리플로진 및 메트포르민염산염(empagliflozin+metformin HCl) 복합제, 용법·용량 등 변경**

당뇨병 치료제인 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 복합제(필름코팅정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 용법·용량 및 주의사항에 대하여 허가사항이 변경됨. 기존 용법·용량에서 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45~59mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45~59mL/min인 환자에게 투여 시 ‘엠파글리플로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 한다’는 내용이 추가됨. 또한, 엠파글리플로진의 투여 가능 용량은 ‘1일 1회 10mg’이라는 내용이 삭제되어 아래와 같이 용법·용량이 변경됨. 이 외에도 이상반응으로 변비가 보고되어 주의사항에 추가됨

항목	기허가사항	개정(안)
용법·용량	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p><b>특수 집단</b> <b>신장에 환자</b></p> <p>경증의 신장에 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>사구체 여과율(eGFR)이 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 환자[또는 크레아티닌청소율(CrCl) &lt;60mL/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.</p> <p>이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 사구체 여과율(eGFR)이 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 환자 또는 크레아티닌청소율(CrCl)이 45mL/min 미만인 환자에 투여할 수 없다(사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2)항 참조).</p> <p>이 약은 eGFR이 45~59mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45~59mL/min인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬만 한 다른 증상을 동반하지 않으면서 엠파글리플로진에 내약성이 우수한 경우에만 투여할 수 있다. 이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 850mg이며 최대 투여량은 500mg 1일 2회이고, 엠파글리플로진의 투여 가능 용량은 1일 1회 10mg이다.</p> <p>(하략)</p>	<p>(좌동, 기허가사항과 동일)</p> <p><b>특수 집단</b> <b>신장에 환자</b></p> <p>경증의 신장에 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45~59mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45~59mL/min인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다. <u>이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 850mg이므로 엠파글리플로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 한다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 1일 최대 투여량은 1000mg으로 500mg 씩 1일 2회 투여할 수 있다.</u></p> <p>(하략)</p>

• **임핀지주<sup>®</sup>, 용법·용량 등 변경**

비소세포폐암 등에 사용되는 항암제인 임핀지주<sup>®</sup>(더발루맵, durvalumab)의 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석 결과 이상반응으로 ‘횡단 척수염’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이에 따라 면역 매개 횡단 척수염 발생 시 투여를 영구 중단하고 1~2mg/kg/일의 프레드니손 또는 등가량의 투여를 시작한 후 용량을 감량한다는 내용이 용법·용량 항에 추가됨

• **디클로페낙(diclofenac) 경구제 및 주사제, 가역적 불임 유발 가능성 주의**

비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)인 디클로페낙 경구제 및 주사제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포 파열을 방해하거나 지연시킬 수 있음이 보고됨. 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있어 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용 중단을 고려해야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 더불어 모유 중으로의 이행이 보고되어 수유부의 경우에도 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다는 내용이 추가됨

이 외에도 디클로페낙과 병용 투여 시 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), 베타 차단제, 사이클로스포린(cyclosporine), 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 또는 살리실산염(salicylate), 페메트렉시드(pemetrexed) 등이 추가됨

• **리바스티그민(rivastigmine) 단일제, 약물 등 이상반응**

치매 증상에 사용되는 리바스티그민 단일제(캡슐제, 경피흡수제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 이상반응으로 약물이 보고되어 주의사항에 추가됨. 또한, 이 약을 포함한 특정 콜린에스테라제 저해제로 치료받은 경우 심전도 QT 연장이 발생할 수 있음이 보고됨. 이에 따라 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물(퀴니딘(quinidine), 아미오다론(amiodarone), 피모지드(pimozide), 할로판트린(halofantrine) 등)과 병용 투여 시 주의해야 하며, 임상 모니터링(ECG)이 필요할 수 있다는 내용 등이 주의사항에 추가됨

• **리나글립틴(linagliptin) 함유 제제, 동물 실험 결과 태반 통과 주의**

당뇨병 치료제인 리나글립틴 함유 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 수태한 랫드와 토끼에 리나글립틴을 경구 투여했을 때 태반을 거쳐 태자로 전달되었다는 내용이 ‘임부, 수유부에 대한 투여’ 항에 신설됨

**Reference**

의약품안전나라, Lancet. 2020 Sep 12;396(10253):759-769, J Am Coll Cardiol. 2021;78:2518 - 2532, Eur J Cancer. 2023 Mar;182:15-22, Trends Pharmacol Sci. 2022 Oct;43(10):882-883, Future Oncol. 2020 Apr;16(12):705-715, 식약처 보도자료, 질병관리청 희귀질환 헬프라인, Camzyos<sup>®</sup> website, Welireg<sup>®</sup> website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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