

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.



'24.01 허가 정보

허가 현황(허가 86품목, 취하 99품목)

- '24년 1월에는 총 완제의약품 86품목이 허가되었으며, 99품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 48.8%(42품목), 일반의약품이 51.2%(44품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 자료제출의약품이 약 24.4%(21품목), 제네릭의약품 등이 약 75.6%(65품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '리나글립틴+메트포르민염산염(8품목)', 업체는 '(주)넥스팜코리아(4품목)'이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

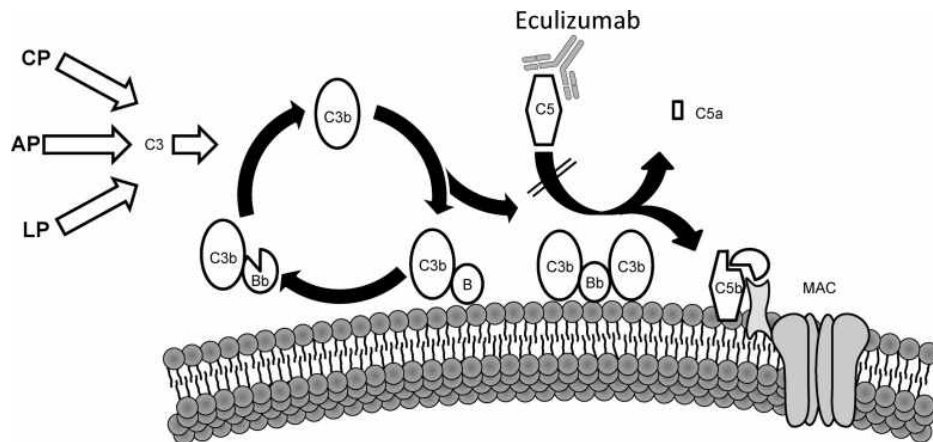
| 순위 | 성분 | 품목수 | 순위 | 업체명 | 품목수 |
|----|--|-----|----|--------------|-----|
| 1 | 리나글립틴+메트포르민염산염 | 8 | 1 | (주)넥스팜코리아 | 4 |
| 2 | 니세르골린 | 4 | 2 | (주)다산제약 | 3 |
| 3 | 시타글립틴인산염수화물 | 4 | | | |
| 4 | 다파글리플로진프로판디올수화물+피오글리타존염산염 | 3 | | | |
| 5 | 간유/콘드로이틴설페이트나트륨/티아민질산염/리보플라빈 | 2 | 3 | 일동제약(주) | 3 |
| | 글리세로인산마그네슘/피리독신염산염/니코틴산아미드/리보플라빈포스페이트나트륨 | 2 | 3 | 제일약품(주) | 3 |
| | 글리신/L-알라닌/L-글루탐산 | 2 | | | |
| | 리바록사반(미분화) | 2 | 4 | 주식회사 노바엠헬스케어 | 3 |
| | 세티리진염산염 | 2 | | | |
| | 아리피프라졸 | 2 | | | |
| | 에제티미브/암로디핀베실산염/아토르바스타틴칼슘삼수화물 | 2 | 5 | (주)씨엠지제약 | 3 |
| | 올로파타딘염산염 | 2 | | | |
| | 트레할로스수화물 | 2 | | | |
| | 트리메부틴말레산염 | 2 | | | |

주요 이슈

자료제출의약품

- 삼성바이오에피스(주)의 에쿨리주맵(eculizumab) 주사제 에피스클리주® 허가

솔리리스주®(한독)의 동등생물의약품 에피스클리주®가 허가되었음. 주성분인 에쿨리주맵은 인간화 단일 클론 IgG 항체로 보체단백질인 C5에 결합하여 C5a와 C5b로 절단되는 것을 막아 줌. C5b 형성의 가로막음으로써 최종의 C5b-9 복합체 및 MAC (Membrane Attack Complex) 형성을 저해하여 최종 보체매개 세포내부 용혈을 저해함.



[그림 1] 에쿨리주맵의 약리 기전
(출처: Molecular Immunology, 2013;56:199-212)

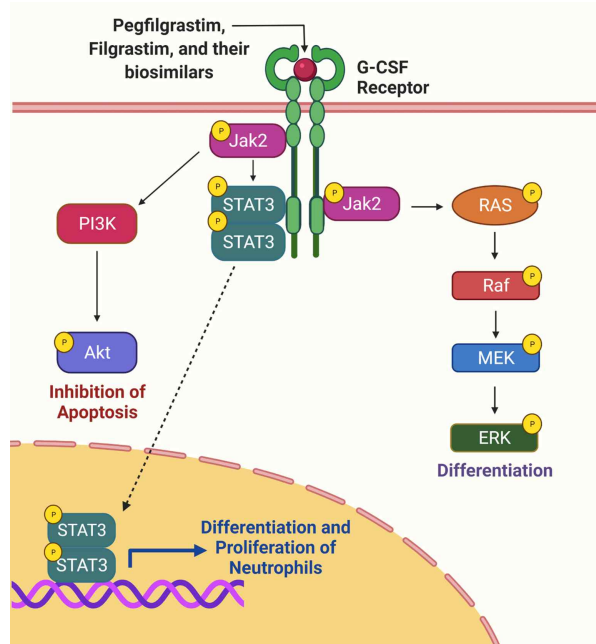
위와 같은 기전이기에 발작성 야간 혈색소뇨증(Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH) 환자에게서의 용혈을 감소, 비정형 용혈성 요독 증후군(atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS) 환자에서의 보체 매개성 혈전성 미세혈관병증, 또는 시신경 척수염 범주 질환에 효능·효과를 가짐. 해당 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자, 치료되지 않은 중대한 수막구균 감염 환자, 수막구균 백신을 현재 접종하지 않은 환자 또는 백신 접종 이후 2주 동안 적절한 예방적 항생요법으로 치료를 받지 않은 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

- 싸이젠코리아(주)의 페그필그라스티م(pegfilgrastim) 주사제 싸이쎬그프리필드시린지주® 6mg/0.6mL 허가

뉴라스타프리필드시린지주®(한국교와기린)의 동등생물의약품 싸이쎬그프리필드시린지주®6mg/0.6mL가 허가되었음. 주성분인 페그필그라스티м은 G-CSF (Granulocyte-macrophage Colony-Stimulating Factor) 수용체에 작용하여 골수세포와 비골수세포의 성장을 촉진함.

세포독성 화학요법제 투여 후, 급격히 분열하는 골수세포의 잠재적인 감수성을 고려하여 항암화학요법 이후 약 24시간 후에 피하주사함. 말기 신장애 환자를 포함한 신장애 환자에게 용량 변경은 추천되지 않음. 해당 약의 자가투여는 충분히 동기부여를 받아, 교육을 받고, 전문가의 조언을 받은 환자만 할 수

있으며 초회 투여는 내과의의 직접 감독 아래에서 실시해야 함. 대장균으로부터 유래된 단백질, 페그필그라스팀, 필그라스팀(filgrastim) 등에 과민증이 알려진 환자에게 투여 금기이며 아나필락시스를 포함한 심각한 과민 반응이 발생한 환자에게는 투여를 영구히 중지해야 함.



[그림 2] 페그필그라스팀과 필그라스팀의 약리 기전
(출처: Cancer Reports, 2022;5:e1720)

• 당뇨병용제 메트포르민염산염(metformin hydrochloride)+리나글립틴(linagliptin) 복합제 총 8품목 허가

메트포르민염산염+리나글립틴 복합제 8품목이 4개의 업체(한미약품, 제일약품, 경동제약, 제뉴원사이언스)에서 허가되었음. 리나글립틴 2.5mg+메트포르민염산염 1000mg, 리나글립틴 5mg+메트포르민염산염 1000mg, 총 2가지 용량이 허가되었으며 바이구아나이드(biguanide)계 약물로 인슐린 민감성을 개선하는 메트포르민염산염과 DPP-4 저해제로 인슐린 분비를 촉진하는 리나글립틴의 복합제임. 리나글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자에게 투여하며 각 성분의 1일 최대 권장 용량(리나글립틴 5mg/서방성 메트포르민염산염으로서 2000mg)을 고려하여 용량 결정이 필요함. 1일 1회 저녁식사와 함께 처방받은 용량을 투여하고 쪼개거나 부수거나 갈거나 씹지 말고 삼켜야 함.

제네릭 등

이번 달 허가된 당뇨병용제 6품목 중 시타글립틴인산염수화물(sitagliptin phosphate hydrate) 단일제가 4품목(2개 업체 해당), 메트포르민염산염+다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate) 복합제가 2품목(1개 업체 해당)을 차지함. 안과용제에서는 트레할로스수화물(trehalose hydrate) 단일제 2품목(2개 업체 해당), 올로파타딘염산염(olopatadine hydrochloride) 단일제 2품목(2개 업체 해당), 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(carboxymethylcellulose sodium) 1품목이 허가됨. 그

외에도 기타의 순환계용약인 니세르골린(nicergoline) 단일제 4품목(4개 업체 해당), 기타의 소화기관용약 중 트리메부틴말레산염(trimebutine maleate) 단일제 2품목(2개 업체 해당) 등이 허가됨.

‘24.01 안전성 정보

안전성서한 현황(1건)

- (주)녹십자, 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민) 자진회수(1/24)

(주)녹십자는 사람혈청알부민(human normal serum albumin)이 주성분인 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)[®]에서 주사제 내용물의 응고현상이 확인되어 자진회수를 실시함. (주)녹십자가 제조한 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)[®]의 1개 제조번호에서 해당 현상이 발견되어 관련 도매상, 병·의원 등에 사용 중지를 요청하고 자진회수를 실시하였음.

조치 대상 의약품의 정보는 아래의 표와 같으며, 전문가들은 해당 제조번호의 의약품 사용을 중지하고 대체 품목을 투여하며, 회수 조치에 적극 협조 및 한국의약품안전관리원에 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용 보고를 요청함.

〈 해당 안전성 서한 대상 품목 〉

| 업체명 | 품목명 | 제조번호(사용기한) | 포장단위 |
|--------|--------------------------|------------------------|---------------|
| (주)녹십자 | 녹십자-알부민주20% (사람혈청알부민) | 212A23500(2026.12.17.) | 1바이알/상자(50ml) |

안전성 서한 대상 허가 품목은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

허가변경명령 현황(24건)

| | 해당 제품 | 품목수 | 변경 내용 | 허가변경일 | 효능군 |
|----|---|-----|------------------------|-----------|--------------------|
| 1 | 이소니아지드 등 항결핵제 | 2 | 주의사항 | '24.04.02 | 항결핵제 |
| 2 | 간시클로버 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정) | 1 | 용법·용량 | '24.04.03 | 기타의 화학요법제 |
| 3 | 루파타딘푸마르산염 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '24.04.04 | 항히스타민제 |
| 4 | 텔미사르탄 및 암로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5mg, 다충정, 나정) 허가사항 변경명령(통일조정) | 273 | 용법·용량 주의사항 | '24.04.03 | 혈압강하제 |
| 5 | 리나글립틴·메트포르민염산염 복합제 (필름코팅정) 허가사항 변경명령 (통일조정) 사전통지 | 141 | 주의사항 | '23.12.13 | 당뇨병용제 |
| 6 | 록소리티닙인산염 성분 제제 | 4 | 주의사항 | '24.04.04 | 항악성종양제 |
| 7 | 에토리콕시브 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정) | 11 | 주의사항 | '24.04.08 | 해열, 진통, 소염제 |
| 8 | 에제티미브·심바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20mg, 나정) 허가사항 변경명령(통일조정) 사전통지 | 96 | 효능·효과 용법·용량 주의사항 | '24.04.09 | 동맥경화용제 |
| 9 | 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20mg, 필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정) | 359 | 효능·효과 주의사항 | '24.04.12 | 동맥경화용제 |
| 10 | 플루르비프로펜 성분 제제 | 48 | 주의사항 | '24.02.15 | 해열, 진통, 소염제 |
| 11 | 심바스타틴 단일제(함량 20, 40mg, 필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정) | 76 | 용법·용량 주의사항 | '24.04.16 | 동맥경화용제 |
| 12 | 비노렐빈 성분 제제 | 2 | 주의사항 | '24.04.15 | 항악성종양제 |
| 13 | 벤조디아제핀 계열 제제 | 12 | 주의사항 | '24.04.15 | 정신신경용제 |
| 14 | 오메가3 함유 제제 | 22 | 주의사항 | '24.04.16 | 동맥경화용제 |
| 15 | 오메가-3-산에틸에스테르 함유 제제 | 71 | 주의사항 | '24.04.16 | 동맥경화용제 |
| 16 | 레비티라세탐 단일제(경구, 주사제) 허가사항 변경명령(통일조정) | 68 | 효능·효과 용법·용량 주의사항 | '24.04.18 | 항전간제 |
| 17 | 벤라팍신 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정) | 12 | 주의사항 | '24.02.19 | 정신신경용제 |
| 18 | 사이클로스포린 성분 제제 | 5 | 주의사항 | '24.04.22 | 자격요법제(비특이성 면역원제포함) |
| 19 | 스타틴 계열 제제 | 620 | 주의사항 | '24.04.23 | 동맥경화용제 |
| 20 | 엘로티닙 성분 제제 | 14 | 주의사항 | '24.04.23 | 항악성종양제 |

| | | | | | |
|----|---|----|------|-----------|-----------------------|
| 21 | 타크로리무스수화물 단일제(외용) 허가사항 변경명령(통일조정) | 3 | 주의사항 | '24.01.23 | 자격요법제(비특이성 면역원제포함) |
| 22 | 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs) 등 | 21 | 주의사항 | '24.04.26 | 정신신경용제 |
| 23 | 아데노신 단일제(용액주사제) 허가사항 변경명령(통일조정) 변경명령 | 2 | 주의사항 | '24.03.29 | 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 |
| 24 | 카르베토신 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '24.05.01 | 자궁수축제 |

주요 이슈

- **피라진아미드(pyrazinamide) 성분 제제의 역설적 약물 반응 주의사항 추가**

항결핵제 성분 제제에 대한 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 항결핵제 성분 제제에 대한 국외 안전성 정보 검토 결과, "피라진아미드" 성분 제제에 대한 주의사항으로 역설적 약물 반응(paradoxical drug reaction)에 대한 내용이 추가됨. 역설적 약물 반응은 질환의 재발, 낮은 치료 순응도, 약물 내성, 치료의 부작용 또는 이차 감염/진단 없이 이전에 적절한 항미코박테리아 치료로 개선을 보인 환자에서 새로운 증상, 신체적 징후 및 방사성 징후에 대한 발현 또는 재발하는 것으로, 종종 발생할 수 있는 이상반응임. 해당 반응은 치료에 대한 반응 실패가 아니기에 이로 오인되어서는 안 되며 항미코박테리아를 치료하는 동안에 증상 또는 징후의 악화가 발생하는 경우 감별 진단하여 역설적 약물 반응으로 고려, 관찰 또는 치료가 필요하다는 내용이 추가됨.

- **루파타딘푸마르산염(rupatadine fumarate) 성분 제제의 이상반응 관련 주의사항 업데이트**

항히스타민제 루파타딘푸마르산염 성분 제제인 루파핀정®(안국약품)의 재심사 결과를 토대로 약물이상반응 관련 내용이 추가됨. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 후 보고된 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 표가 주의사항에 추가되었으며 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람. 또한 인과관계가 입증되지는 않았으나 추가로 전신 장애 및 투여 부위 병태로 안면 부종이 보고되었음이 내용에 추가됨.

- **록소리티닙인산염(ruxolitinib phosphate) 성분 제제의 이상반응 관련 주의사항 업데이트**

항악성종양제 록소리티닙인산염 성분 제제인 자카비정®(한국노바티스)의 재심사 결과를 토대로 약물이상반응 관련 내용이 추가됨. 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 후 보고된 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 표가 주의사항에 추가됨. 또한 인과관계가 입증되지는 않았으나 추가로 호흡기, 흉곽 및 종격 장애로 비출혈이 보고되었음이 내용에 추가되었으며 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **플루르비프로펜(flurbiprofen) 성분 제제의 이상반응 관련 주의사항 업데이트**

진통제인 플루르비프로펜 성분 제제의 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성

정보 검토 결과, 경구제와 패치 제제의 주의사항이 업데이트됨. 경구제의 경우, 복용 시 주의사항에 감염 관련 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다는 내용이 추가됨. 비스테로이드성 항염증제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있어, 감염의 적절한 치료를 지연시킴으로써 합병증의 위험을 증가시킬 수 있기에 해당 내용이 추가됨. 패치 제제의 경우, 임부와 관련하여 임신 후기에 투여하지 않는다는 내용이 추가됨. 임신 제3삼분기 동안에 플루르비프로펜을 포함한 프로스타글란딘 합성효소 억제제를 전신적으로 사용할 시, 태아에게 심폐 및 신장 독성을 유발할 수 있으며 임신 말기 산모와 아이 모두의 출혈 시간이 길어지고 진통이 지연될 수 있기 때문임이 주의사항에 추가됨. 또한 임신 제1,2삼분기에는 명백히 필요한 경우, 치료상의 유익성이 위험성을 상회할 경우를 제외하고 플루르비프로펜을 사용해서는 안 되며 사용하는 경우 복용량을 적게 유지하고 치료 기간을 최대한 짧게 투여해야 한다는 내용이 추가됨.

- **비노렐빈(vinorelbine) 성분 제제, 이상반응 관련 주의사항 업데이트**

항암제인 비노렐빈 성분 제제의 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 경구제와 주사제의 주의사항이 업데이트됨. 경구제의 경우, 빈도불명의 부작용으로 가역적 후뇌 병증 증후군과 폐색전증이 추가됨. 주사제의 경우, 빈도불명의 신경계 부작용으로 두통, 어지러움, 가역적 후뇌 병증 증후군 및 운동실조, 빈도불명의 피부 및 피하조직 부작용으로 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군(palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) 및 피부과다색소침착이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **일부 벤조디아제핀(benzodiazepine) 계열 제제, 임부/수유부 관련 주의사항 업데이트**

정신과용제로 주로 이용하는 벤조디아제핀 계열 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 레미마졸람(remimazolam) 성분 제제와 클로바잠(clobazam) 성분 제제의 임부, 수유부에 대한 투여 관련 주의사항이 업데이트됨. 레미마졸람 성분 제제의 경우, 수유부 관련 내용이 추가됨. 모유 중으로 이행하여 신생아에서 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있다는 내용이 추가되면서 치료상의 유익성과 잠재적 위해성을 고려하여 수유의 지속 또는 중단을 고려해야 한다는 주의 또한 추가됨. 클로바잠 성분 제제의 경우, 레미마졸람에 추가된 내용과 같이 태아에 관련된 내용이 추가됨. 임신 후기 동안 장기간 벤조디아제핀 계열 약을 복용한 산모에게서 태어난 영아는 신체적 의존이 발생할 수 있고 출산 후 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 발생할 위험이 있다는 내용이 추가됨.

- **오메가-3-산에틸에스테르90(omega-3-acid ethyl esters 90) 함유 제제와 오메가-3-산(omega-3-acid) 함유 제제, 심방세동 위험 주의사항 추가**

혈액순환제 중 오메가-3-산에틸에스테르90 함유 제제와 오메가-3-산 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심방세동 위험 관련 주의사항을 추가하는 변경명령이 각각 고시됨. 명시된 두 성분을 투여한 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되어 해당 내용이 추가됨. 또한 위험이 4g/일 용량에

서 가장 높았음이 내용에 추가됨.

- **사이클로스포린(cyclosporine) 성분 제제, 운전 및 기계 조작 능력과 미코페놀산 관련 주의사항 업데이트**

항암제, 면역억제제로 이용하는 사이클로스포린 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 운전 및 기계 조작 능력과 미코페놀산과의 상호작용 관련 주의사항이 업데이트됨. 환자에게 혼돈, 졸음 또는 어지러움을 포함한 신경계 장애를 경험할 경우, 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 수 있으므로 해당 작업 시 주의해야 하고 의료진과 상의해야 한다는 내용이 추가됨. 또한, 미코페놀산(mycophenolic acid, MPA)의 장간순환을 억제한다는 내용이 추가됨. 이에 따라 장기이식 환자에게 사이클로스포린과 미코페놀레이트 나트륨 또는 모페틸을 병용투여할 시, 다른 면역억제제에 비해 미코페놀산의 평균 노출이 20~50% 감소하여 미코페놀레이트 나트륨 또는 모페틸의 효능이 감소할 수 있어 병용투여 시 고려되어야 한다는 내용이 추가됨.

- **일부 스타틴(-statin) 계열 제제, 중증 근육 무력증 및 안구 무력증 보고**

이상지질혈증에 사용되는 스타틴 계열 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 프라바스타틴(pravastatin) 성분 제제와 로수바스타틴(rosuvastatin) 성분 제제의 중증 근육 무력증 및 안구 무력증 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 지난달 아토르바스타틴 성분 제제의 변경명령과 유사함. 이전 스타틴계 약물 투여와 관련하여 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 중증 근육 무력증 및 안구 무력증의 재발 사례가 보고되었기에 해당 질환들을 이미 앓고 있는 환자에게는 신중히 투여해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 해당 질환이 유발되거나 악화된 경우가 보고되어 해당 경우에는 투여를 중단해야 함이 주의사항에 추가됨.

- **엘로티닙(erlotinib) 성분 제제, 간독성 사례 보고**

항암 치료에 이용되는 엘로티닙 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 간독성 사례가 주의사항에 추가됨. 간염, 간부전이 드물게, 급성 간염이 빈도불명의 간장 이상 사례로 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **셀트랄린(sertraline) 성분 제제, 이상반응 폐고혈압 보고**

정신과용제로 주로 이용하는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제(Serotonin-Noradrenaline Reuptake Inhibitor, SNRI) 및 미르타자핀(mirtazapine)에 대한 의약품안전평가과의 안전성 정보 검토 결과, 셀트랄린 성분 제제의 주의사항으로 폐고혈압이 추가됨. 시판 후 확인된 이상반응으로 호흡기, 흉부 및 흉격에서 발생하는 빈도불명의 이상반응으로 폐고혈압이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- 카르벤토신(carbetocin) 성분 제제, 순환기계 및 면역계 관련 이상반응 보고

자궁수축제인 카르벤토신 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 서맥과 과민증이 이상반응으로 추가됨. 순환기계 부작용으로 심정지로 이를 수 있는 서맥, 빈도불명의 면역계 이상반응으로 과민증(아나필락시스 반응 포함)이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

Reference

의약품안전나라, Molecular Immunology, 2013;56:199-212, Cancer Reports, 2022;5:e1720, 약학정보원 홈페이지, 식약처 보도자료, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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