

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.



'24.02 허가 정보

허가 현황(허가 91품목, 취하 238품목)

- '24년 2월에는 총 완제의약품 91품목이 허가되었으며, 238품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 59.3%(54품목), 일반의약품이 40.7%(37품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약이 약 3.3%(3품목), 자료제출의약품이 약 15.4%(14품목), 제네릭의약품 등이 약 81.3%(74품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '니세르골린(26품목)', 업체는 '(주)유한양행(4품목)'이었음

〈 성분, 업체별 허가 현황 〉

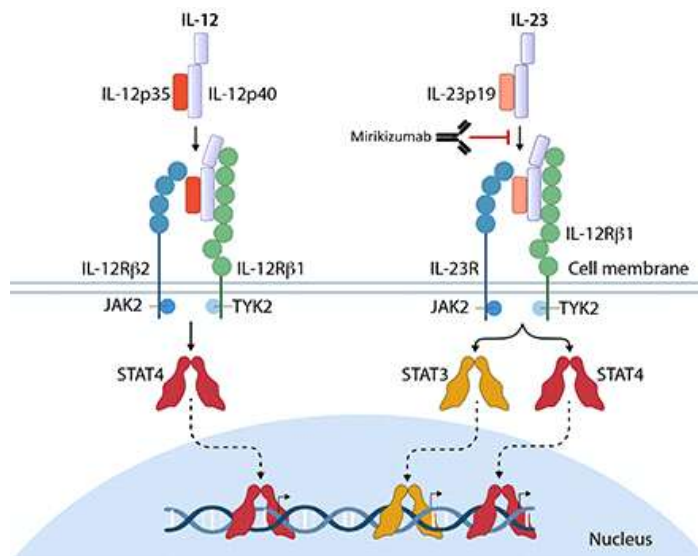
순위	성분	품목수(개)	업체명	품목수(개)
1	니세르골린	26	(주)유한양행	4
2	아토르바스타틴칼슘삼수화물+ 암로디핀베실산염+에제티미브(미분화)	3	(주)휴온스	3
3			동화약품(주)	3
			삼익제약(주)	3
4			(주)대웅제약	2
			(주)메디카코리아	2
			(주)씨엠지제약	2
			(주)씨티씨바이오	2
			(주)에이프로젠바이오로직스	2
			(주)종근당	2
	메트포르민염산염/리나글립틴(미분화)	2	경동제약(주)	2
	시타글립틴인산염수화물/메트포르민염 산염	2	대웅바이오(주)	2
			동국제약(주)	2
5	펙소페나딘염산염	2	삼익제약(주)	2
			성이바이오제약주식회사	2
			아이엠씨디코리아주식회사	2
			알리코제약(주)	2
			원광제약(주)	2
			유니메드제약(주)	2
			태극제약(주)	2
			한미약품(주)	2

주요 이슈

신약

• 궤양성 대장염 치료제인 옴보주® 제품 3품목 허가

항-IL-23(interleukin-23, 인터루킨-23) 인간화 IgG4 단일클론항체, 미리키주맙(mirikizumab)을 주 성분으로 하는 옴보주®(한국릴리) 프리필드시린지, 프리필드펜과 바이알 제제 3품목이 국내 허가됨. 미리키주맙은 IL-23의 p19 소단위에 결합하여 염증반응을 일으키는 인터루킨 수용체 하위 신호전달을 억제하는 약리기전을 가짐. 옴보주®는 기존의 보편적인 치료제나 생물학적 제제로 적절하게 활동성 궤양성 대장염이 조절되지 않는 18세 이상의 성인 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것임.



[그림 1] 미리키주맙의 약리 기전

(출처: Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2023;387:180-187)

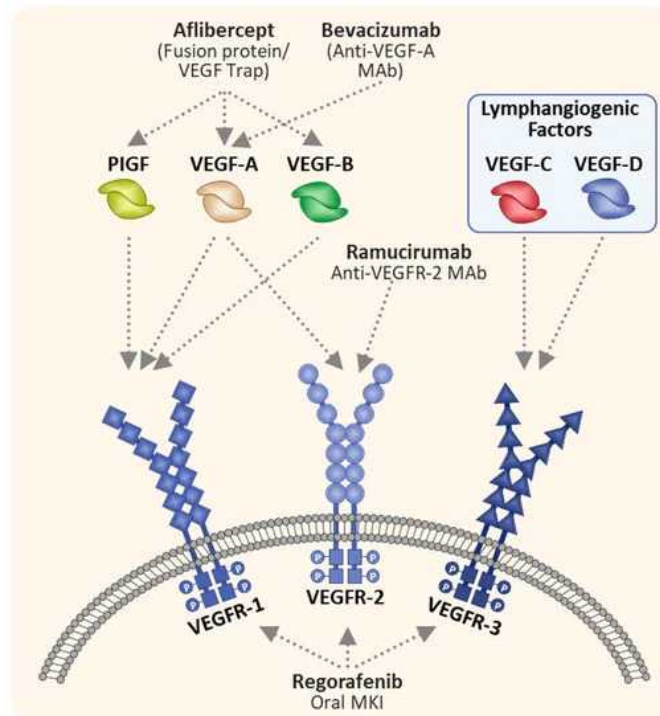
바이알 제제의 경우 유도요법으로만 사용할 수 있으며 유도용량으로 300mg(1개의 바이알)을 제0, 4, 8주에 최소 30분 동안 정맥 점적주사로 투여함. 프리필드시린지와 프리필드펜 제제의 경우 유지요법으로만 사용할 수 있으며 유도요법 종료 후, 4주마다 200mg(2개의 프리필드시린지 또는 프리필드펜)을 피하 주사로 투여함. 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자나 활동성 감염(활동성 결핵)이 있는 환자에게는 투여하여서는 안 되며, 간 효소 상승이 발생하는 환자의 경우는 약물 유발 간 손상(Drug-Induced Liver Injury, DILI) 진단이 배제될 때까지 이 약을 중단해야 함. 이 약은 중증 감염의 위험을 증가시킬 수 있기에 투여 전 환자의 결핵 감염 여부가 평가되어야 하며 투여 중 및 투여 후에도 활동성 결핵의 징후 및 증상이 모니터링되어야 함. 가임 여성의 경우, 투여 기간 및 투여 후 10주간은 효과적인 피임법을 사용해야 하며, 임부는 예방적 조치로 이 약의 사용을 피하는 것을 권장함. 이 약은 유즙으로 분비되는지 알려지지 않았으나 인간 IgG가 분만 후 처음 며칠간 유즙으로 분비되는 것을 감안하였을 때, 영아에 대한 모유 수유의 이익과 수유부에 대한

치료의 이익을 고려하여 수유를 중단할 것인지 또는 이 약의 투여를 중단/삼가할 것인지 결정해야 함.

자료제출의약품

- 삼성바이오에피스(주)의 애플리버셉트(aflibercept) 주사제 아필리부주® 허가

아일리아®(바이엘코리아)의 동등생물의약품 아필리부주®가 허가되었음. 주성분인 애플리버셉트는 항혈관내피증식인자(anti-VEGF, anti-Vascular Endothelial Growth Factor) 재조합 융합 단백질로 태반성장인자(PlGF, placental growth factor), VEGF-A와 VEGF-B에 결합하여 내피세포 표면에 존재하는 혈관내피증식인자 수용체(VEGFR, Vascular Endothelial Growth Factor Receptor)들의 활성을 억제함.



[그림 2] 애플리버셉트 및 다른 항 VEGF 제제들의 약리 기전
(출처: Cancers, 2020;12:844)

위와 같은 기전이기에 유리체 내 주사로 투여 시 습성 연령 관련 황반 변성, 망막중심정맥폐쇄 및 망막 분지정맥폐쇄에 의한 황반 부종, 당뇨병성 황반부종, 근시성 맥락막 신생혈관 치료에 효능·효과를 가짐.

안구 또는 안구 주변 감염 환자, 활동성 중증의 안내 염증이 있는 환자, 이 약 성분에 과민증이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 동물 실험에서는 생식 독성이 나타난 바가 있으므로 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우가 아니라면 임신 동안 애플리버셉트를 투여하여서는 안 되며, 임신 가능성이 있는 여성은 치료 기간 및 애플리버셉트를 마지막으로 주사한 뒤 최소 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함. 수유하는 동안에도 애플리버셉트는 권고되지 않기에 애플리버셉트의 치료를 중지할 것인지 또는 모유

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

제네릭 등

이번 달 허가된 품목 중 순환계용약인 니세르골린(nicergoline) 30mg 단일제가 26품목(26개 업체 해당)이 허가됨. 당뇨병용제 중 시타글립틴인산염수화물(sitagliptin phosphate hydrate)+메트포르민염산염(metformin hydrochloride) 복합제가 2품목(1개 업체 해당)을, 항히스타민제 중 펙소페나딘염산염(fexofenadine hydrochloride) 단일제가 2품목(2개 업체 해당)을 차지함.

'24.02

안전성 정보

안전성서한 현황(1건)

- (주)동구바이오제약 제조 '록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)' 등 2개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(2/27)

(주)동구바이오제약의 「약사법」을 위반하여 제조한 의약품 2개 품목에 대하여 잠정 제조·판매중지 명령 및 사용 중단을 요청함. 식품의약품안전처의 (주)동구바이오제약 현장조사 결과, 록소리스정과 글리파엠정 2/500밀리그램, 총 2개 품목이 허가 사항과 다르게 제조되고 있는 사실을 확인함. 이에 사전 예방적 차원에서 해당 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치하였으며 제조·판매 중지 조치는 (주)동구바이오제약에서 회수와 품목 변경허가 등 필요한 안전조치가 완료될 때까지 유지될 예정임. 의약전문가들에게 조치 대상 품목의 의약품 사용을 중지하고 환자들에게 해당 의약품과 관련된 사항을 알리며, 회수 조치가 신속하게 이루어질 수 있도록 적극 협조 및 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고를 요청함. 해당 의약품을 처방받은 환자에게는 임의로 복용을 중단하지 말고, 의사 또는 약사와 상담하며, 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 보고를 요청함.

〈 잠정 제조 판매 중지 대상 〉

구분	제품명	업체명	제조번호
전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22013~22023 23001~23013
전문	글리파엠정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약	22003~22007 23001~23008

〈 회수 조치 대상 〉

구분	제품명	업체명	제조번호
전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22013~22023 23001~23013
전문	글리파엠정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약	22003~22007 23001~23008

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(22건)

	해당 제품	품목수(개)	변경 내용	허가변경일	진행 상태*
1	카르필조립 성분 제제	2	주의사항	'24.05.01	종결
2	프레가발린 성분 제제	16	주의사항	'24.05.01	종결
3	에제티미브-아토르바스타틴 복합제(함량 10-10, 10-20, 10-40mg, 필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정)	315	주의사항	'24.02.27	종결
4	아데노신 단일제(용액주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)	2	주의사항	'24.04.29	진행 중
5	시클로포스파미드 성분 제제	8	주의사항	'24.05.07	종결
6	드로네다론염산염 성분 제제	1	주의사항	'24.03.07	종결
7	(주)한국로슈, 가싸이바주®(오비누투주맙, 유전자재조합)	1	주의사항	'24.05.14	진행 중
8	부프로피온 함유 제제	12	주의사항	'24.05.15	종결
9	히드록시클로로퀸 성분 제제	36	주의사항	'24.05.15	종결
10	클로트리마졸 단일제(질정) 허가사항 변경명령(통일조정)	18	주의사항	'24.05.14	종결
11	암젠코리아유한회사, 레파타주®(에볼로쿠맙)	2	주의사항	'24.05.16	진행 중
12	전신작용 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)	644	주의사항		진행 중
13	로사르탄칼륨 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정)	135	주의사항	'24.05.22	진행 중
14	보리코나졸 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정) 사전통지	1	주의사항	'24.05.22	진행 중
15	몬테루카스트·레보세티리진 복합제(정제)	21	주의사항	'24.05.26	종결
16	몬테루카스트·레보세티리진 복합제(츄어블정)	1	주의사항	'24.05.26	종결
17	베시포비르디피복실말레산염 성분 제제	1	주의사항	'24.05.26	종결
18	젬시타빈 성분 제제	26	주의사항	'24.05.27	종결
19	세팔로스포린 계열 제제	157	주의사항	'24.05.27	종결
20	데스모프레신 등 6개 성분 제제	54	주의사항	'24.05.28	종결
21	데스벤라팍신 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)	9	주의사항	'24.03.28	진행 중

22	포나티닙염산염 성분제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	'24.05.29	진행 중
----	------------------------	---	------	-----------	------

* 식품의약품안전처 변경명령 진행상태를 의미함.

종결: 의약품 허가증에 변경명령 고시 사항이 반영됨.

진행 중: 의약품 허가사항 변경명령 절차 진행 중으로, 의약품 허가증에 변경명령 고시 사항이 반영되지 않음.

주요 이슈

• 전신작용 비스테로이드성 항염증제(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs), 약물이상반응 및 임부주의 관련 업데이트

해열, 소염 또는 진통제로 사용되는 전신작용 비스테로이드성 항염증제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 및 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항 중 전신 증상 동반 약물 반응(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) 또는 임부금기 내용이 15개의 성분에 대하여 업데이트됨.

이부프로펜(ibuprofen), 케토롤락(ketorolac), 피록시캠(piroxicam)에 대해서는 전신 증상 동반 약물 반응이 약물이상반응으로 추가됨. 비스테로이드성 소염제를 복용하는 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응이 보고되었으며 일부 사례는 치명적이거나 생명을 위협하였기에 징후나 증상이 나타나면 즉시 이 약을 중단하고 환자를 평가해야 한다는 내용이 추가됨.

13개 성분(프라노프로펜(pranoprofen), 펠루비프로펜(pelubiprofen), 에토롤락(etodolac), 나프록센(naproxen), 디클로페낙(diclofenac), 덱시부프로펜(dexibuprofen), 플루르비프로펜(flurbiprofen), 잘토프로펜(zaltoprofen), 아세클로페낙(aceclofenac), 케토프로펜(ketoprofen), 아스피린(aspirin), 이부프로펜(ibuprofen), 살리실산이미다졸(imidazole salicylate))의 경우, 임부금기 내용이 추가됨. 임신 약 20주 이후 비스테로이드성 소염제의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 때에 따라 신생아 신장장애를 일으킬 수 있기에 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우에는 최소 유효 용량을 최단기간 사용하고 투여 시간이 48시간을 지날 때는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 하며 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다는 내용이 추가됨.

• 세팔로스포린(cephalosporin) 계열 제제, 발작 관련 주의

세팔로스포린 계열 제제에 대한 캐나다 연방보건부(Health Canada, HC)의 국외 안전성 정보 검토 결과, 세프디니르(cefдинир), 세프포독심프록세틸(cefподoxime proxetil), 세픽심(cefixime), 세프프로질(cefprozil), 세폭시틴나트륨(cefoxitin sodium), 세파드록실(cefadroxil), 총 6가지 성분에 대한 주의사항으로 발작 관련 내용이 추가됨. 언급된 성분의 시판 후 사용에서 발작이 보고되었음이 추가됨. 또한 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장장애 환자에서 발생한다는 내용과 발작 발생 시 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다는 내용이 일반적 주의에 추가됨.

- **히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine) 성분 제제의 간장 관련 이상반응 주의**

말라리아 치료제인 히드록시클로로퀸 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 간장 관련 이상반응 내용이 추가됨. 제품 사용 중 빈도를 알 수 없는 간세포 손상, 담즙정체성 간 손상, 급성 간염, 혼합형 간세포/담즙정체성 간 손상 및 전격성 간부전을 포함한 약물 유발 간 손상(Drug-Induced Liver Injury, DILI) 보고되어 해당 내용이 추가됨. 해당 이상 반응의 위험 요인에는 기존의 간 질환, 또는 우로포르피리노겐 데카르복실라아제 결핍 또는 수반되는 간독성 약물과 같은 소인이 있는 상태가 포함될 수 있으며 간 손상을 나타낼 수 있는 증상을 보고하는 환자는 즉각적인 임상 평가 및 간 기능 검사 측정을 수행해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 B형 간염 바이러스의 재활성화가 다른 면역억제제와 병용하여 하이드록시클로로퀸을 투여받은 환자에서 보고되었다는 내용이 추가됨.

- **젬시타빈(gemcitabine) 함유 제제, 피부 및 주사부위 이상반응 추가**

항암제로 사용하는 젬시타빈 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 관외침출사례, 박리 등의 피부 및 주사부위의 이상반응이 업데이트됨. 먼저 해당 약을 투여 받은 환자의 4%에서 주사부위의 관외침출사례가 보고되어 해당 내용이 추가됨. 또한 매우 드물게 발생하는 이상반응으로 박리, 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS), 독성 표피 괴사 용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)과 빈도불명으로 발생하는 급성 전신 피진성 농포증(Acute Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEP)가 보고되어 해당 내용이 추가됨. 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해, 그리고 급성 전신 피진성 농포증과 같은 중증피부이상반응(Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARS)이 보고됨에 따라 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야하며 이상반응 발생 시 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다는 내용 또한 추가됨.

- **시클로포스파미드(cyclophosphamide) 성분 제제, 에타너셉트와 병용 시 주의사항 추가**

항암제, 면역억제제로 이용하는 시클로포스파미드 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 베게너 육아종증 환자에서 에타너셉트와 병용 시 주의사항이 업데이트됨. 베게너 육아종증 환자에서 시클로포스파미드 치료에 에타너셉트를 추가하였을 때 비-피부 악성 고형 종양 발생률이 더 높게 나타남이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **데스모프레신아세테이트(desmopressin acetate) 성분 제제, 코르티코스테로이드와 병용 투여 시 저나트륨혈증 위험**

데스모프레신(desmopressin)과 염 성분에 대한 제제의 안전성 정보를 토대로 데스모프레신아세테이트에 대한 주의사항으로 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드와 약물상호작용이 추가됨. 데스모프레신아세테이트의 액상분무제, 용액주사제, 정제, 설하정, 산제, 세립, 구강붕해정 허가사항에서 히드로코르티손(hydrocortisone), 메틸프레드니솔론(methylprednisolone), 프레드니솔론(prednisolone), 덱사메타

손(dexamethasone)과 같은 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드와 병용 투여할 때 저나트륨혈증의 위험이 증가할 수 있다는 내용이 상호작용으로 추가됨.

- **드로네다론염산염(dronedaron hydrochloride) 성분 제제, 에리트로마이신(erythromycin) 복용 환자 금기 추가**
부정맥에 이용하는 드로네다론염산염 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 에리트로마이신과의 투여 금기 내용이 추가됨. QT 간격을 연장하고 다형성 심실빈맥(Torsade de Pointes) 발생 위험을 높일 수 있는 약물을 병용 투여받는 환자 중 페노티아진계 항정신병 약물, 삼환계 항우울약, 일부 경구용 마크로라이드계 항생제 외에도 에리트로마이신이 추가됨.

- **부프로피온(bupropion) 함유 제제, 부르기다 증후군 환자 투여 주의 추가**
부프로피온 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 부르기다 증후군 환자에 대한 주의사항이 추가됨. 부르기다 증후군은 특징적인 ECG 변화(우측 전흉부 유도에서 ST분절의 상승 및 T파 이상)를 동반하는 심장 나트륨 통로의 회귀 유전 질환으로 심정지 또는 급사를 초래할 수 있기에 부르기다 증후군이나 심정지 또는 급사 가족력이 있는 환자에 대해 주의를 기울여야 한다는 내용이 추가됨. 작년 11월 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과에 따라 추가된 급성 전신 피진성 농포증 관련 내용과 별개의 내용임.

- **카르필조립(carfilzomib) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**
다발성골수종 환자의 치료에 이용하는 카르필조립 성분 제제, 키프폴리스주®(암젠코리아유한회사)의 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 재심사를 위하여 6년 동안 463명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **프레가발린(pregabalin) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**
정신과용제, 신경통증완화제로 주로 이용하는 프레가발린 성분 제제의 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 재심사를 위하여 4년 동안 2155명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 중대한 약물이상반응으로는 드물게 발생한 신경계 장애로 어지러움이 보고되었으며 더 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **오비누투주맙(obinutuzumab) 성분 제제 가싸이바주®(한국로슈), 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**
만성 림프구성 백혈병 및 여포형 림프종 치료에 사용되는 가싸이바주®(한국로슈)의 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석 평가 등을 토대로, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 재심사를 위하여 6년 동안 53명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대

한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 중대한 약물이상반응은 총 3건으로 혈소판 수 감소, 대장암이 확인됨. 예상하지 못한 약물이상반응 관련 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **에볼로쿠맙(evolocumab) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

이상지질혈증에 허가받은 에볼로쿠맙 성분 제제인 레피타주®(암젠코리아유한회사)의 시판 후 중대한 이상사례 보고자료 분석 평가 등을 토대로, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 재심사를 위하여 6년 동안 539명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 흔하지 않게 발생하는 이상반응으로 피로, 무력증, 안 불편감, 백혈구 장애가 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **몬테루카스트(montelukast)+레보세티리진(levocetirizine) 복합제, 재심사에 따른 주의사항 업데이트**

알레르기용약으로 이용하는 몬테루카스트+레보세티리진 복합제의 재심사 결과, 추가적으로 확인된 이상사례로 심장 장애로 두근거림과 신경계 장애로 진전이 추가되었음. 인과관계가 입증되지는 않았으나 국내 시판 후 이상사례를 토대로 확인된 이상사례이기에 내용에 추가됨. 그 외 몬테루카스트+레보세티리진 복합제 중 정제에 대해 재심사를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 예상하지 못한 약물이상반응 관련 사항은 총 5건으로 흔하지 않은 빈도로 천식 악화, 비출혈, 흉부 불편감, 망상 율혈반이 보고되어 해당 내용이 표에 정리됨.

- **베시포비르디피복실말레산염(besifovir dipivoxil maleate) 성분 제제의 이상반응 관련 주의사항 업데이트**

항바이러스제 베시포비르디피복실말레산염 성분 제제인 베시보정®(일동제약)의 재심사 결과를 토대로 약물이상반응 관련 내용이 추가됨. 재심사를 위하여 6년 동안 1667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 드물게 발생하는 이상반응으로 빈혈이 보고되어 해당 내용이 추가됨. 예상하지 못한 약물이상반응 관련하여 표가 주의사항에 추가되었으며 표의 자세한 내용은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **포나티닙염산염(ponatinib hydrochloride) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

항암제로 이용하는 포나티닙염산염 성분 제제의 시판 후 조사결과를 토대로 약물이상반응 관련 내용이 추가됨. 재심사를 위하여 6년 동안 146명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 때때로 발생하는 이상반응으로 피부 및 피하 조직 장애로 탈락 피부염, 혈액 및 림프계 장애로 발열성 중성구 감소증, 범혈구 감소증, 중성구 감소증, 혈소판 감소증이 보고되어 해당 내용이 추가됨. 예상하지 못한 약물이상반응은 때때로 발생하는 이상반응으로 혈액 및 림프계 장애로 소양증, 두드러기, 탈락 피부염, 홍반성 발진, 피부염,

접촉 피부염, 피부 자극, 혈액 및 림프계 장애로 범혈구 감소증, 혈구 감소증, 림프절 병증이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

Reference

의약품안전나라, Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2023;387:180-187, Cancers, 2020;12:844, 약학정보원 홈페이지, 식약처 보도자료

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