

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.



'24.03 허가 정보

허가 현황(허가 135품목, 취하 259품목)

- '24년 3월에는 총 완제의약품 135품목이 허가되었으며, 259품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 89품목(약 65.9%), 일반의약품이 46품목(약 34.1%)을 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 자료제출의약품이 67품목(약 49.6%), 제네릭의약품 등이 68품목(약 50.4%)을 차지함
- 최다 허가 성분은 '메트포르민염산염+리나글립틴(49품목)', 업체는 '(주)보령(6품목)'과 '동국제약(주)(6품목)'이었음

〈 성분, 업체별 허가 현황 〉

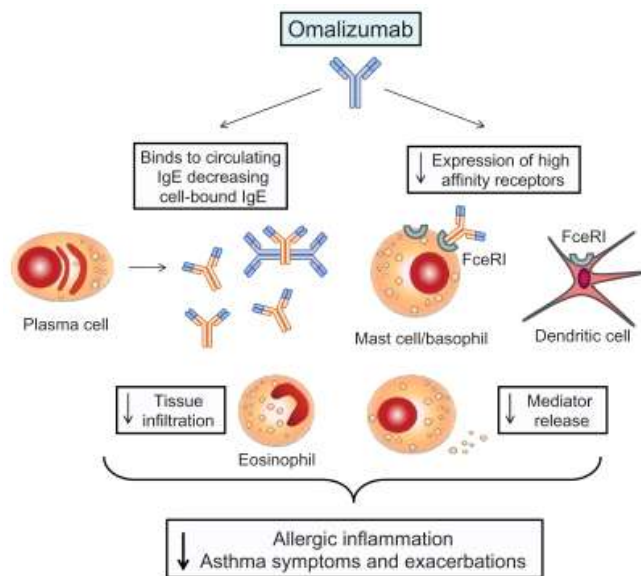
순위	성분	품목수(개)	업체명	품목수(개)
1	메트포르민염산염+리나글립틴(미분화)/	45/	(주)보령	6
	리나글립틴(미분화)+메트포르민염산염	4/		
	콜로이드성이산화규소/	4		
2	리나글립틴+메트포르민염산염	4	동국제약(주)	6
3	에제티미브/아토르바스타틴칼슘삼수화물	4	(주)이든파마	5
4	소마파시탄	3	(주)씨엠지제약	4
5	올란자핀	3	유니메드제약(주)	4
			일양약품(주)	4

주요 이슈

자료제출의약품

- 한국노바티스(주)의 오말리주맙(omalizumab) 주사제 졸레어프리필드시린지주® 허가

오말리주맙을 주성분으로 하는 졸레어프리필드시린지주®가 신규 용량 300mg으로 허가되었음. 오말리주맙은 인간 면역글로불린 E(human immunoglobulin E, IgE)에 선택적으로 결합하는 재조합 DNA 유래 인간화 단클론 항체로 IgE 매개성 염증을 억제하는 기전을 가짐. 이러한 이유로 알레르기성 천식, 비염을 동반한 만성부비동염과 만성특발성 두드러기의 추가 유지 치료에 효능·효과를 지님. 급성 천식의 악화, 급성 기관지 경련 또는 천식지속상태의 치료에는 사용하지 않음. 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자, 심근경색 및 그 병력이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 됨.



[그림 1] 오말리주맙의 약리 기전

(출처: Journal of Asthma and Allergy, 2011;4:49 - 59)

이 약은 임신, 분만, 수유 기간 동안 투여했을 때 태아 또는 신생아 성장에 부정적인 영향을 미치지 않았으나, 허가사항에 따라 가임기 여성은 해당 약을 이용한 치료 중에는 피임해야 함. 또한 6세 미만의 알레르기성 천식 소아 환자, 18세 미만의 비염 환자 및 12세 미만의 만성 특발성 두드러기 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 해당 연령대의 환자들에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않음. 자세한 용법·용량 및 약을 투여할 때 주의해야 하는 사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

• **노보노디스크제약(주)의 소마파시탄(somapacitan) 주사제 소그로야프리필드펜® 허가**

재조합 인간 성장호르몬 유도체인 소마파시탄을 주성분으로 하는 소그로야프리필드펜®가 5mg/1.5mL, 10mg/1.5mL, 15mg/1.5mL, 총 3개의 용량으로 허가되었음. 소아와 성인에서의 성장호르몬 결핍에 효능·효과를 가짐. 중앙 활성에 대한 근거가 있는 경우, 골단이 닫힌 소아에서 키 성장 촉진을 위한 경우, 개심술, 복부수술, 다발성 사고 외상, 급성호흡부전 또는 이와 유사한 상태에 따른 합병증이 있는, 급성 중병이 있는 환자의 경우 투여해서는 안 됨.

동물실험에서는 생식독성이 나타난 바가 있으므로 임신부 또는 피임하지 않는 가임 여성에서 이 약은 권장되지 않음. 사람의 모유에서의 배설은 알려지지 않으나 동물에 대하여 이용할 수 있는 약리학/독성학 자료는 이 약이 유즙으로 배설됨이 발견되었으므로 소아에 대한 모유수유의 유익성과 산모에 대한 치료의 유익성을 고려하여 수유를 중단할지, 이 약의 투여를 중단/자제할 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 당뇨병용제 메트포르민(metformin)+리나글립틴(linagliptin) 복합제가 49품목(28개 업체 해당)이 허가됨. 다른 당뇨병용제로 리나글립틴베실산염(linagliptin besylate) 단일제가 24품목(4개 업체 해당)을 차지함. 이상지질혈증에 사용하는 제제 중 에제티미브(ezetimibe)+아토르바스타틴 칼슘삼수화물(atorvastatin calcium trihydrate) 단일제가 4품목(4개 업체 해당)을 차지함.

‘24.03

안전성 정보

허가변경명령 현황(17건)

	해당 제품	품목수(개)	변경 내용	허가변경일	진행 상태*
1	알렌드론산 성분 제제	7	주의사항	'24.06.07	종결
2	나도롤 성분 제제	1	주의사항	'24.06.07	종결
3	펜타닐 성분 제제	34	주의사항	'24.06.10	종결
4	메틸프레드니솔론 함유 제제	99	주의사항	'24.06.07	종결
5	히드로코르티손 성분 제제	13	주의사항	'24.06.07	종결
6	리네졸리드 단일제(경구제, 주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)	6	주의사항	'24.06.11	진행 중
7	에피나코나졸 외용제	2	주의사항	'24.06.14	종결
8	에피나코나졸 성분 제제	2	주의사항	'24.06.14	종결
9	아질사르탄메독소밀칼륨 성분 제제	11	주의사항	'24.06.15	종결
10	바클로펜 단일제(정제)	18	용법·용량	'24.04.19	진행 중
11	덱사메타손 성분 제제	23	주의사항	'24.06.21	종결
12	피르페니돈 성분 제제	9	주의사항	'24.06.21	종결
13	아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈 복합제	4	주의사항	'24.06.21	종결
14	가바펜틴 성분 제제	265	주의사항	'24.06.26	종결
15	메틸페니데이트염산염 성분 제제	10	주의사항	'24.06.26	종결
16	아목시실린 함유 제제	428	주의사항	'24.06.26	종결
17	덱스메데토미딘염산염 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)	12	주의사항	'24.04.26	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

- 바클로펜(baclofen) 성분 제제, 소아 용법·용량 수정

근경직의 완화에 사용하는 바클로펜 단일제의 품목 허가 갱신 결과, 소아에서의 용법·용량이 수정됨. 12개월~18세의 소아는 치료 시에는 1일 0.3 mg/kg 2~4회, 매우 낮은 용량으로 분할 투여로 변경되었으며 유지용량의 일반적인 1일 복용량은 0.75~2mg/kg로 변경됨. 또한 최대 복용량은 8세를 기준으로, 8세 미만 소아의 1일 최대 복용량은 40mg, 8세 이상 소아의 1일 최대 복용량은 60mg임.

- 아목시실린(amoxicillin) 함유 제제, 주의사항에 약물-유발 소장 결장염 증후군(Drug-Induced Enterocolitis Syndrome, DIES) 추가

항생제 성분 중 하나인 아목시실린 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항에 약물-유발 소장 결장염 증후군이 추가됨. 주로 아목시실린 투여 소아에게서 약물-유발 소장 결장염 증후군, 복통, 설사, 저혈압, 중성구증을 동반한 백혈구증 등 쇼크로 진행된 사례들을 포함하는 중증 사례들이 보고되어 해당 내용이 주의사항으로 추가됨. 또한 빈도불명의 이상반응으로 선형 IgA 질환이 추가됨.

아목시실린 함유 제제 중 아목시실린·클라불란산(amoxicillin·clavulanate) 복합제에 대해서는 급성췌장염이 빈도불명의 소화기계 이상반응으로 나타날 수 있다는 내용과 제제로 인한 과민반응이 심근경색을 초래할 수 있는 심각한 알레르기 반응인 코니스 증후군으로도 진행할 수 있다는 내용이 추가됨.

- 메틸프레드니솔론(methylprednisolone) 성분 제제와 히드로코르티손(hydrocortisone) 성분 제제, 종양용 해증후군(Tumor Lysis Syndrome, TLS) 보고

부신피질호르몬제인 메틸프레드니솔론 성분과 히드로코르티손 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 악성종양 환자에서 종양용해증후군이 주의사항으로 추가됨. 시판 후 사용 중 혈액암과 고형암을 포함한 악성종양 환자에서 전신 코르티코스테로이드 단독투여 또는 다른 화학요법제와의 병용투여 후 종양용해증후군이 보고됨. 종양의 증식률과 종양 부담(tumor burden)이 높고 세포독성 항암제에 높은 민감도를 가진 환자는 종양용해증후군의 위험이 크기 때문에 주의하여 모니터링하고 적절한 조치를 취해야 한다는 내용이 추가됨.

- 덱사메타손(dexamethasone) 성분 제제, 종양용해증후군(TLS) 보고

부신피질호르몬제인 덱사메타손 성분 제제에 대한 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 국외 안전성 정보 검토 결과, 종양용해증후군이 부작용으로 추가됨. 림프계 종양이 있는 환자에서 덱사메타손 성분 제제를 투여하였을 때 종양용해증후군이 보고되었음. 이에 따라 해당 약 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인되면 종양용해증후군 가능성을 고려하여 적절하게 처치(생리식염액, 고요산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등) 해야 한다는 내용이 추가됨.

- 가바펜틴(gabapentin) 성분 제제, ‘오남용 가능성 및 의존성에 대한 주의’로 변경

항전간제 또는 신경통에 사용되는 가바펜틴 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항 중 '남용 및 의존성'이 '오남용 가능성 및 의존성에 대한 주의'로 변경됨. 가바펜틴의 남용 뿐만이 아닌 오용의 가능성까지 주의사항으로 추가되었음. 가바펜틴 처방 전 환자의 오남용 또는 의존성 위험을 주의 깊게 평가해야 하며 화학 물질 남용 이력이 있는 환자는 가바펜틴 오남용 및 의존성 위험이 더 클 수 있으므로 주의하여 가바펜틴을 사용해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 이상반응으로 독성 표피 괴사 용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)가 추가됨. 이에 따라 주의사항으로 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS), 독성 표피 괴사 용해가 보고되었다는 내용이 추가되었으며, 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 피부반응을 면밀히 관찰해야 한다는 내용이 추가됨. 이들 반응을 암시하는 증상 및 징후 발현 시 가바펜틴 투여는 즉시 중단되어야 하며 해당 환자에 재투여하지 않아야 하고 대체 치료제가 고려되어야 함.

- 알렌드론산(alendronate) 성분 제제, 뼈의 골절 관련 이상반응 추가

골다공증에 사용되는 알렌드론산 제제에 대한 캐나다 연방보건부(Health Canada, HC)의 국외 안전성 정보 검토 결과, 뼈의 골절 관련된 이상반응이 추가됨. 관절 부종, 대퇴골체 외에도 기타 뼈에서의 저강도 골절이 이상반응으로 추가되었음. 또한 일반적인 주의에 약한 외력으로 유도되어 발생한 긴장성 골절 관련된 내용이 추가됨.

- 나도롤(nadolol) 성분 제제, 저혈당 주의사항 추가

β -차단제인 나도롤 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 저혈당 관련 주의사항이 업데이트됨. β -차단제는 빈맥과 같은 저혈당의 조기 경고 징후를 차단하고 치료 중 언제든지 중증 또는 장기 저혈당 위험을 증가시킬 수 있어 당뇨병 환자나 소아, 금식 중인 환자의 경우 더욱 위험할 수 있기에 중증 저혈당증이 발생하면 환자에게 응급 치료를 받도록 안내해야 한다는 내용이 추가됨.

- 펜타닐(fentanyl), 펜타닐시트르산염(fentanyl citrate) 성분 제제의 면역계 관련 이상반응 추가

마약성 진통제인 펜타닐과 펜타닐시트르산염 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 면역계 관련 이상반응 내용이 추가됨. 주사제, 박칼정, 설하정 제제는 빈도불명의 면역계 이상반응으로 아나필락시스 반응, 아나필락시스 쇼크가 추가됨. 트로키제와 비강흡입제는 아나필락시스 반응, 아나필락시스 쇼크 외에도 과민증이 빈도불명의 면역계 이상반응으로 추가됨.

- 에피나코나졸(efinaconazole) 외용제, 코르티코스테로이드와 병용투여 시 저나트륨혈증 위험

에피나코나졸 외용제에 대한 위해성 관리계획 정기보고 및 재심사 결과를 토대로 시판 후 경험 관련 이상반응이 추가됨. 위해성 관리계획 정기보고 관련 변경명령에 따라 전신 장애 및 투여 부위 병태 관련 이상반응으로 적용 부위 홍반 및 박리, 피부 및 피하 조직 장애로 손발톱 탈락, 손발톱 변색이 추가됨. 또한 재심사를 위하여 6년 동안 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 예상하지 못한 약물이

상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 예상하지 못한 약물이상반응은 때때로 발생하는 이상반응으로 소양 증, 발진, 접촉 피부염, 피부 자극, 손발톱 주위염이 추가됨.

- **아질사르탄메독소밀칼륨 성분 제제(potassium azilsartan medoxomil) 성분 제제와 아질사르탄메독소 밀칼륨(potassium azilsartan medoxomil)·클로르탈리돈(chlorthalidone) 복합제, 국내 시판 후 조사 결과에 따른 이상반응 업데이트**

혈압강화제인 아질사르탄메독소밀칼륨 성분 제제와 아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈 복합제의 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨.

아질사르탄메독소밀칼륨 성분 제제의 재심사를 위하여 6년 동안 2,443명을 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.

아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈 복합제의 재심사를 위하여 6년 동안 611명을 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 약물이상반응은 총 2건으로 어지러움과 저혈압이 확인됨. 예상하지 못한 약물이상반응은 총 7건으로 진전, 고혈압악화, 혈액중성지방증가, 고칼륨혈증, 두근거림이 확인됨.

- **피르페니돈(pirfenidone) 함유 제제, 전신 증상 동반 약물 반응(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) 주의**

폐섬유증 치료 성분 피르페니돈 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 전신 증상 동반 약물 반응이 추가됨. 피르페니돈의 치료와 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN)와 전신 증상 동반 약물 반응이 국외에서 시판 후 보고되어 해당 내용이 추가됨.

- **메틸페니데이트염산염(methylphenidate hydrochloride) 성분 제제, 안압 상승 및 녹내장 주의사항 추가**

ADHD 치료제로 이용하는 메틸페니데이트염산염 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 주의사항으로 안압 상승(Intraocular Pressure, IOP) 및 녹내장이 추가됨. 메틸페니데이트 치료와 관련하여 안압 상승에 대해 보고되었기에 비정상적으로 안압이 증가한 환자에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회할 때만 처방하며 비정상적 안압 상승이나 개방각 녹내장 병력이 있는 치료 환자는 안압을 면밀히 지켜봐야 한다는 내용이 추가됨.

해당 성분 제제 중, 나정의 경우는 이상반응으로 운동 및 언어 틱이 추가됨. 메틸페니데이트는 운동성, 언어 틱의 발병 또는 악화와 관련이 있으며, 뚜렛증후군의 악화도 보고된 바 있기에 사용 전 틱에 대한 임상적 평가가 먼저 되어야 하며 가족력도 평가되어야 함. 메틸페니데이트 치료 중 틱이나 뚜렛증후군의 발병과 악화를 주기적으로 모니터링 해야 하며, 임상적으로 적절할 경우 치료를 중단해야 한다는 내용이 추가됨.

Reference 의약품안전나라, Journal of Asthma and Allergy, 2011;4:49-59, 약학정보원 홈페이지, 식약처 보도 자료

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