

# 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.



## '20.02 허가 정보

### 허가 현황(허가 351품목, 취하 211품목)

- '20년 2월 총 완제의약품 351품목이 허가되었으며, 211품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 80%(282품목), 일반의약품이 20%(69품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 1%(3품목), 자료제출의약품 5%(19품목), 제네릭의약품 등이 94%(329품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '파모티딘(15품목)', 효능군은 '소화성�양용제(35품목)', 업체는 '경방신약(39품목)'이었음

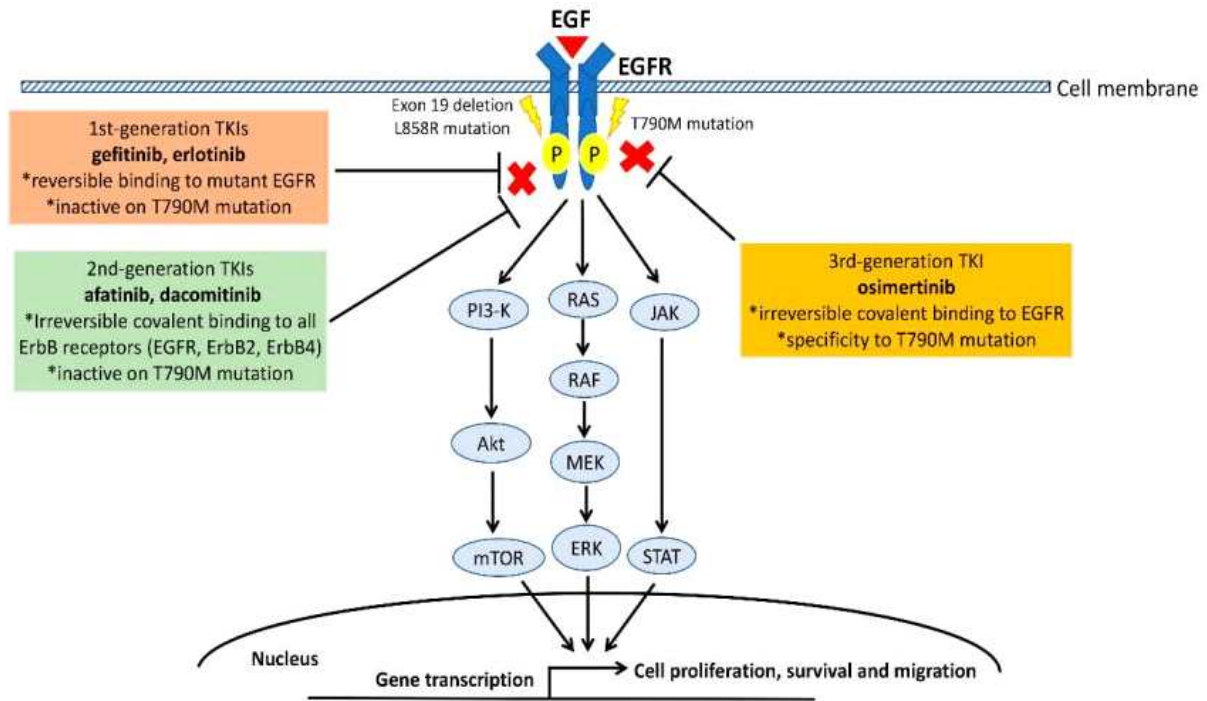
#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	파모티딘	15	소화성�양용제	35	경방신약	39
2	프레가발린	13	해열·진통·소염제	32	한국파메딕스	29
3	리나글립틴+메트포르민염산염	9	혈압강하제	30	라이트팜텍	14
4	로수바스타틴칼슘+텔미사르탄	8	기타의 중추신경용약	23	원광제약	9
5	아세트아미노펜+트라마돌염산염	8	기타의 순환계용약	20	더유제약	9

### 주요 이슈

#### 비소세포폐암 치료제 신약 비짐프로정® 허가

상피세포 성장인자 수용체(epidermal growth factor receptor, EGFR) 타이로신 키나제 억제제(tyrosin kinase inhibitor, TKI)인 다코미티닙(dacomitinib) 성분의 비소세포폐암 치료 신약 비짐프로정®(한국화이자 제약) 3개 함량(15, 30, 45 mg)이 허가됨. 국내에 시판 중인 EGFR-TKI 중 아파티닙(afatinib)과 동일한 2세대 비소세포폐암 표적항암제로서, 비소세포폐암 환자의 70% 이상에서 과발현되는 EGFR을 선택적, 비가역적으로 차단시켜 암세포의 증식 및 전이를 억제하는 기전임. EGFR 엑손 19의 결손 또는 엑손 21의 점돌연변이(L858R)가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 1차 치료제로서 1일 1회 경구 투여함



[Dacomitinib 등 TKI의 작용기전 (Ref. Int. J. Mol. Sci. 2019, 20(15), 3821)]

- **탈모 보조 치료제 덱스판테놀 정제 알로판텐정100mg<sup>®</sup> 허가**

탈모 보조 치료제로서 덱스판테놀(dexpanthenol) 성분의 신규 제형 알로판텐정100mg<sup>®</sup>(콜마파마)이 허가됨. 비타민 B<sub>5</sub>(판토텐산)의 유도체인 덱스판테놀은 피부와 머리카락을 구성하는 콜라겐 합성에 필수적인 물질로서, 기존에는 주로 상처 및 기저귀 발진 등의 피부질환 치료 외용제 및 탈모 치료제의 첨가제로 사용됨. 알로판텐정100mg<sup>®</sup>은 덱스판테놀을 주성분으로 허가받은 최초의 경구용 약물로, 성인의 탈모 치료 보조제로서 사용하며 1회 1정씩 1일 3회, 6주간 투여함. 일반의약품으로 허가되었으나 임신부 또는 수유부는 사용 전 의사와 상의가 필요함

- **록소프로펜 신규 제형 록소앤겔<sup>®</sup> 허가**

요통, 어깨 결림에 따른 통증, 관절통, 근육통 등에 사용되는 소염진통제 록소프로펜(loxoprofen)의 새로운 제형이 시판 허가됨. 록소프로펜 성분은 국내에서 정제, 플라스타, 카타플라스마 제형만 시판 중이었으나 새로운 겔 제형인 록소앤겔<sup>®</sup>(동성제약)이 허가됨. 1일 3~4회 통증이 있는 환부에 바르고 잘 스며들도록 가볍게 문질러 사용하며, 기존 플라스타 및 카타플라스마의 부착이 어려웠던 관절 부위에 사용할 수 있어 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- **인플릭시맵 피하 투여 제제 램시마프리필드시린지주120mg<sup>®</sup> 허가**

종양괴사인자(tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ ) 억제제로서 자가면역질환 치료에 사용되는 인플릭시맵(infliximab)은 국내에서 정맥주사(IV) 제형만 시판 중이었으나, 이달 피하주사(SC)로 투여가 가능

한 램시마프리필드시린지주120mg<sup>®</sup>(셀트리온)이 허가됨. 기존 인플릭시맵 정맥주사의 효능·효과 중 ‘류마티스성 관절염 환자에서의 증상, 증후 및 신체기능의 개선’에만 사용이 가능함. 프리필드펜 타입의 피하주사제로 적절한 교육 후에 환자가 직접 주사기로 복부나 허벅지 등에 자가 투약 가능하여 편의성이 개선됨



[Remsima<sup>®</sup> injection (Ref. Celltrion website)]

- **고혈압·이상지질혈증 치료제 올로맥스정<sup>®</sup> 신규 함량 허가**

안지오텐신II수용체 차단제(ARB) 계열 올메사르탄(olmesartan), 칼슘채널차단제(CCB) 계열 암로디핀(amlodipine), 스타틴계 로수바스타틴(rosuvastatin)의 3제 복합제인 올로맥스정<sup>®</sup>(대웅제약)의 기존 20/5/5, 20/5/10, 40/10/10, 40/10/20 mg 함량 외 추가적으로 40/5/5, 40/5/10 mg 용량이 허가됨. 올메사르탄/암로디핀 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에게 복용의 편리성을 위해 사용되며, 1일 1회 1정 투여함

- **제네릭 품목허가 경향**

라니티딘(ranitidine), 니자티딘(nizatidine) 성분의 NDMA 검출에 따른 회수 폐기 조치의 영향으로 이달에도 대체품목 허가가 지속되는 경향을 보임. 동일 H<sub>2</sub> 수용체 억제제로 파모티딘(15품목), 라푸티딘(2품목)과 더불어, 프로톤펌프억제제(PPI) 란소프라졸(2품목), 오메프라졸(1품목), 에소메프라졸(1품목) 등 소화성궤양용제가 총 35품목 허가됨. 또한, 유사 효능군인 제산제 분류에서 탄산수소나트륨(1품목), 복합제(건조수산화알루미늄겔+탄산마그네슘+옥세타자인 1품목) 등 총 4품목 허가됨

뇌전증 및 신경병증성 통증 치료제인 프레가발린(pregabalin), 당뇨병 치료 복합제 리나글립틴(linagliptin)+메트포르민염산염(metformin HCl), 고혈압 복합제 텔미사르탄(telmisartan)+히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide), 중증의 급·만성 통증 치료 복합제 아세트아미노펜(acetaminophen)+트라마돌염산염(tramadol HCl) 등의 제네릭 품목이 허가됨

## ‘20.02 식별 정보

- '20년 2월 총 161개 품목(등록 142품목, 변경등록 19품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경등록된 효능군은 혈압강하제(암로디핀, 암로디핀+텔미사르탄, 암로디핀+올메사르탄, 암로디핀+로사르탄, 로사르탄, 칸데사르탄 등) 21품목이며, 업체는 한국유니온제약이 9품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈압강하제	20	1	한국유니온제약	9	-
2	기타의 순환계용약	17	-	한국맥넬티	6	-
3	기타의 중추신경용약	14	-	정우신약	6	-

## ‘20.02 안전성 정보

### 안전성서한 현황(1건)

- 향정신성 식욕억제제 ‘로카세린’ 성분제제 안전성 정보(2/14)

미국 식품의약품청(FDA)은 향정신성 식욕억제제 로카세린 성분제제의 안전성 평가를 위한 임상시험 결과, 암 발생 위험 증가에 따른 조치사항으로 제조사에 자발적인 시장 철수를 요청함. 이와 관련하여 식품의약품안전처는 국내 허가권자인 일동제약(주)에게 로카세린 성분제제에 대한 판매중지 및 회수·폐기를 권고함. 이에 따라 로카세린 성분제제의 처방 및 조제를 중단하고, 현재 복용 중인 환자에게 암 발생 위험 정보와 복용중단을 안내하고 대체 치료법에 대한 논의가 필요함

### 〈 대상 품목 현황 〉

대상 성분	제품명 및 품목수
로카세린 성분제제	일동제약(주) 벨빅정, 벨빅엑스알정 2품목

## 허가변경지시 현황(11건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	졸피뎀타르타르산염 단일제 (정제)	12	효능효과, 주의사항	‘20.2.17	최면진정제
2	에바스틴 함유제제 (단일제, 복합제)	36	주의사항	‘20.2.24	항히스타민제
3	플루티카손 함유제제	32	용법용량, 주의사항	‘20.2.17	진해거담제
4	보노프라잔 성분제제	2	주의사항	‘20.2.17	소화성궤양용제
5	철 함유 주사제	14	주의사항	‘20.2.13	무기질제제
6	데가렐릭스 제제 (단일제, 주사제)	2	주의사항	‘20.2.11	항악성종양제
7	테가푸르, 기메라실, 오테라실칼륨 복합제 (캡슐제)	1	주의사항	‘20.2.25	
8	독소루비신 주사제	25	주의사항	‘20.2.17	주로 악성종양에 작용하는 것
9	제미플록사신메실산염 제제 (단일제, 주사제)	1	주의사항	‘20.2.10	기타의 화학요법제
10	히드록시클로로퀸 성분제제	21	주의사항	‘20.2.24	항원충제
11	옥시코돈염산염 단일제 (서방정)	12	용법용량, 주의사항	‘20.2.21	합성마약

## 주요 이슈

### • 졸피뎀타르타르산염 (zolpidem tartrate) 단일제, 복합 수면 행동 위험성 경고

불면증 치료제로 사용되는 향정신성의약품인 졸피뎀타르타르산염의 안전성·유효성 심사 결과, 복합 수면 행동발생 위험성이 ‘일반적 주의사항’ 항에서 ‘경고’ 항으로 변경됨. 시판 후 조사 결과에 따르면 복합 수면 행동은 권장용량에서의 단독 투여 혹은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 수 있으며, 환자가 해당 증상을 경험하는 경우 투여를 즉시 중단할 것을 권고함. 복합 수면 행동은 수면보행, 수면운전 및 완전히 깨지 않은 상태에서의 다른 행위들로 환자들은 대체로 기억하지 못하며, 복합 수면 행동 중 심각한 부상을 입거나 타인에게 해를 입힐 수 있어 주의가 필요함. 또한, 성인에서의 불면증의 단기 치료에만 사용하는 것으로 효능·효과가 제한됨

### • 에바스틴 (ebastine) 함유제제, 아나필락시스 쇼크 이상사례

알레르기성 비염·결막염·피부염, 만성 두드러기 등의 증상 완화에 사용되는 에바스틴 함유 제제(단일제 및 복합제)에 대한 시판 후 수집된 중대한 이상사례로 아나필락시스 쇼크가 보고되어 주의사항에 신설됨

- **보노프라잔(vonoprazan) 성분제제, 혈액·림프계 이상반응**

소화성궤양 치료제인 보신티정®(vonoprazan) 10, 20 mg의 외국 시판 후 보고에서 혈액 및 림프계 이상사례로 범혈구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨. 해당 이상반응 발생 시 충분한 관찰이 이루어져야 하며, 이상이 확인될 경우 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 조치가 필요함

- **철 함유 주사제, 태아 서맥 발생 위험성**

빈혈 치료에 사용되는 철 함유 주사제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보를 토대로 분석·평가한 결과, 태아 서맥 발생 위험성이 ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항에 신설됨. 철을 투여한 후 모체에서 발생할 수 있는 일시적인 과민반응으로, 임부에게 비경구적으로 철을 투여하는 동안 뱃속 아기를 주의 깊게 모니터링 해야 한다는 내용이 포함됨

- **독소루비신(doxorubicin) 주사제, 심기능 장애 위험**

안트라사이클린계 항암제인 독소루비신 주사제에 대하여 상호작용으로 트라스투주맙(trastuzumab) 항암제 투약 중단 후 안트라사이클린계 약물 투여 시 환자에게서 심기능 장애가 증가될 수 있다는 내용이 신설됨. 트라스투주맙은 투여 중단 후 7개월까지 순환계에 존재할 수 있어, 독소루비신을 포함한 안트라사이클린계 약물이 포함된 치료요법을 피해야 하며, 투여가 필요한 경우 심장 기능을 주의 깊게 모니터링 해야 한다는 내용이 포함됨

- **제미플록사신메실산염(gemifloxacin mesylate) 제제, 호흡기계 등 부작용**

퀴놀론계 항생제인 팩티브주200mg®(gemifloxacin mesylate)의 국내 시판 후 재심사 결과(6년간 603명을 대상), 이상사례 발현율은 20.73%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로는 천식, 폐렴, 수술 후 상처감염, 부정맥, 혈전정맥염이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 주사부위연조직염, 경련이, 인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상사례는 수면무호흡, 혈압상승 등이 보고됨

- **히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine) 성분제제, DRESS 증후군 이상사례**

자가면역질환 및 말라리아 치료제로 사용되는 히드록시클로로퀸 성분제제의 이상반응으로 드레스증후군(Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)이 보고되어 주의사항에 신설됨. 드레스증후군은 일종의 약물 과민반응으로 발열, 심각한 발진 등을 유발하며 심할 경우 사망에 이를 수 있어 주의를 요함

**Reference** 의약품안전나라, Int. J. Mol. Sci. 2019, 20(15), 3821, Celltrion website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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