

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.



‘20.03 허가 정보

허가 현황(허가 451품목, 취하 222품목)

- '20년 3월 총 완제의약품 451품목이 허가되었으며, 222품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 85%(384품목), 일반의약품이 15%(67품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 1%(4품목), 자료제출의약품 8%(36품목), 제네릭의약품 등이 91%(411품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘로수바스타틴칼슘+텔미사르탄(22품목)’, 효능군은 ‘소화성궤양용제(54품목)’, 업체는 ‘경방신약(24품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	로수바스타틴칼슘+텔미사르탄	22	소화성궤양용제	54	경방신약	24
2	라푸티딘	14	혈압강하제	35	한국파메딕스	16
3	파모티딘	11	기타의 순환계용약	35	아이큐어	15
4	리나글립틴+메트포르민염산염	11	기타의 중추신경용약	32	엔비케이제약	13
5	도네페질염산염	10	당뇨병용제	30	다산제약	13

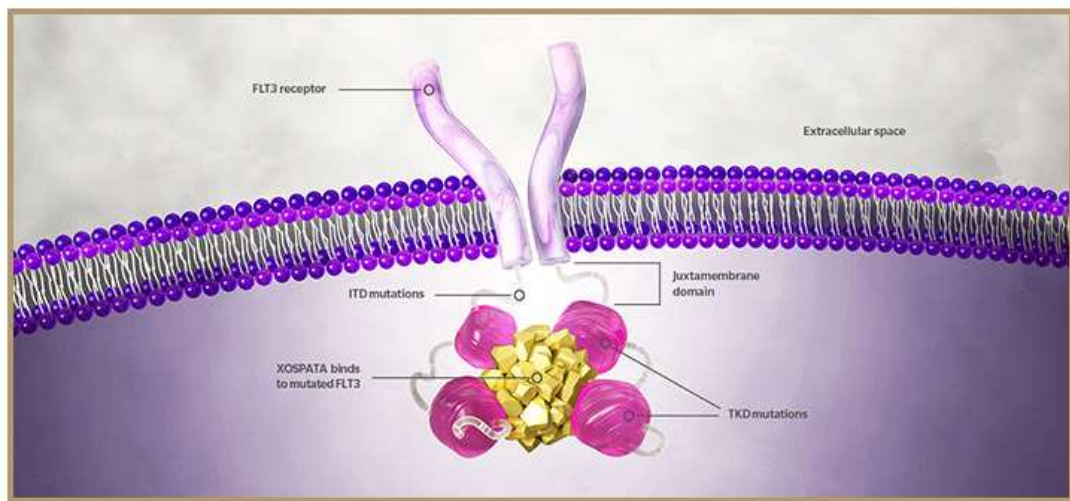
주요 이슈

• 협심증 치료제 신약 라넥사서방정® 허가

협심증 치료제로서 라놀라진(ranolazine) 성분의 신약 라넥사서방정®(한국메나리니) 3개 함량(375, 500, 750 mg)이 시판 허가됨. 허혈 상태인 심장 근육 세포에서 후기 나트륨 유입 억제를 통해 세포 내 이온 불균형을 감소시키고 수축된 심근 이완을 유도하여 증상을 개선함. 1차 협심증 치료제(베타차단제 및/또는 칼슘길항제)로 조절되지 않거나 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상 치료를 위해 병용요법으로 1회 375 mg을 1일 2회 경구 투여하며, 2~4주 후 환자 반응에 따라 용량을 증량함. 식사와 관계없이 복용 가능하며, 서방형 제제로서 쪼개거나 부수거나 씹지 않도록 함

• 급성 골수성 백혈병 치료 신약 조스파타정40mg[®] 허가

성인 급성 백혈병의 65% 정도를 차지하는 급성 골수성 백혈병(acute myeloid leukemia, AML) 치료제인 길테리티닙(gilteritinib) 성분의 신약 조스파타정40mg[®](한국아스텔라스제약)이 허가됨. AML 환자의 30~35%에서 FLT3 (Fms-like tyrosine kinase 3) 유전자 돌연변이가 동반되며, 이 경우 낮은 생존률 및 잦은 재발 등의 불량한 예후를 보임. 길테리티닙은 표적항암제로서 암세포 성장에 관여하는 FLT3 수용체의 신호전달을 억제하여 암세포의 증식을 저해함. 2019년 국내에서 희귀의약품으로 지정되었으며 FLT3 변이 양 성인 재발 또는 불응성 급성 골수성 백혈병 성인 환자의 치료에 승인됨



[Xospata[®] 작용기전 (Ref. Xospata website)]

• 희귀질환 B형 혈우병 치료제 아이델비온주[®] 허가

혈액응고 제9인자의 선천성 결핍으로 유발되는 희귀질환인 B형 혈우병 치료제 알부트레페노나코그알파(albutrepenonacog alfa) 성분의 아이델비온주[®](자노벡스코리아)가 허가됨. 국내 B형 혈우병 환자는 400명 정도로, 심각한 경우 외상 없이도 관절 및 장기에서 장기간 멈추지 않는 출혈이 발생하는 중증 질환임. 알부트레페노나코그알파는 혈액응고 제9인자에 알부민을 융합하여 약효 지속 시간을 증가시켜 주 1회 투여로도 효과적인 출혈 관리가 가능함. 성인 및 소아 B형 혈우병 환자의 출혈 억제 및 일상적 예방요법, 수술 전후 관리에 사용됨

[Idelvion[®] injection (Ref. Idelvion website)]



• 에이즈(AIDS) 치료 복합제 도바토정[®] 허가

인테그라제 억제제 돌루테그라비르(dolutegravir)와 뉴클레오시드 역전사효소 억제제 라미부딘(lamivudine)의 2제 복합제 에이즈 치료제 도바토정[®](GSK)이 시판 허가됨. 인체면역결핍 바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 복제시 바이러스 DNA가 인간 T림프구의 유전체로 통합되

는 것을 방해하는 동시에 바이러스 RNA로부터 DNA 합성을 차단해 바이러스 증식을 효과적으로 저해함. 1일 1회, 1정 복용하는 고정 용량 복합제로 개별 항레트로바이러스 성분에 대하여 알려진 또는 의심되는 내성이 없는 성인 및 12세 이상 청소년의 HIV-1 감염 치료를 위해 사용됨

- **실로스타졸+은행엽 추출물 신규 제형 리넥신서방정® 허가**

항혈소판제 실로스타졸(cilostazol)과 혈액순환 개선제 은행엽 추출물(ginkgo biloba ext.) 복합제의 새로운 제형이 시판 허가됨. 실로스타졸과 은행엽 추출물 복합성분은 국내에서 정제만 시판 중이었으나, 새로운 서방형 제제인 리넥신서방정®(SK케미칼)이 허가됨. 1일 1회 복용으로 편의성이 증대되었으며, 임상 결과 기존 복합정제 대비 두통 발생률이 감소하는 것으로 나타나 환자의 순응도가 개선될 것으로 기대됨

- **당뇨병 치료제 자누리틴알파정® 신규 함량 허가**

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 시타글립틴 인산염(sitagliptin phosphate)의 국내 최초 염변경 약물인 시타글립틴 염산염(sitagliptin hydrochloride) 성분의 자누리틴알파정®(대원제약)은 기존 100mg 함량 외 추가적으로 25, 50mg 용량이 허가됨. 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용되며, 신기능에 따라 1회 25~100mg을 1일 1회 투여함

- **골다공증 치료제 마시본에스액® 허가**

골다공증 치료에 사용되는 알렌드론산(alendronate) 성분의 마시는 액제 제품 마시본액®(‘15년 허가)과 성분 및 함량은 동일하나 총량을 20% 감소하여 환자의 복용 편의성을 개선한 마시본에스액®(동국제약)이 이달 새롭게 허가됨

- **고함량 수두백신 배리셀라주® 허가**

소아에서 수두 예방을 위해 투여하는 백신의약품 배리셀라주®(녹십자)가 허가됨. 기존에 시판 중인 수두백신 대비 생바이러스 함유량이 3800PFU 이상인 고함량 제제로서, 면역력을 유도할 바이러스가 많아 우수한 예방 효과가 기대됨. 생후 12개월~만 12세 소아의 수두 예방을 위해 사용하며, 1회 피하주사 투여함

- **제네릭 품목허가 경향**

라니티딘(ranitidine), 니자티딘(nizatidine) 성분의 NDMA 검출에 따른 회수 폐기 조치의 영향으로 2월에 이어 대체품목 허가가 지속되는 경향을 보임. 동일 H₂ 수용체 억제제로 라푸티딘(14품목), 파모티딘(11품목)과 더불어, 프로톤펌프억제제(PPI) 에스오메프라졸(3품목), 라베프라졸(2품목), 란소프라졸(2품목), 오메프라졸(1품목), 점막보호제인 이르소글라딘(8품목) 등 소화성궤양용제가 총 54품목 허가됨. 이 외에 당뇨병 치료 복합제 리나글립틴(linagliptin)+메트포르민염산염(metformin HCl), 치매치료제 도네페질(donepezil) 등의 제네릭 품목이 허가됨

‘20.03 식별 정보

- '20년 3월 총 180개 품목(등록 155품목, 변경등록 25품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경등록된 효능군은 소화성궤양용제(파모티딘, 라베프라졸, 에스오메프라졸 등) 30품목이며, 업체는 케이에스제약이 31품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	27	3	케이에스제약	28	3
2	기타의 순환계용약	14	3	씨엠지제약	8	1
3	혈압강하제	9	5	하나제약	9	-

‘20.03 안전성 정보

안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

허가변경지시 현황(25건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	둘록세틴 성분제제	66	주의사항	'20.4.11	정신신경용제
2	펜디메트라진 성분제제	26	주의사항	'20.4.11	자율신경제
3	펜터민 성분제제	45	주의사항	'20.4.11	
4	미코페놀레이트 경구제	8	주의사항	'20.4.4	자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)
5	유로키나제 주사제	5	효능효과, 용법용량, 주의사항	'20.4.25	기타의 순환계용약
6	피르페니돈 성분제제	7	주의사항	'20.4.11	기타의 호흡기관용약

7	메클리진 함유제제	20	주의사항	'20.4.25	최토제, 진토제
8	펜토산폴리황산나트륨 성분제제	4	주의사항	'20.4.6	기타의 비노생식기관 및 항문용약
9	아시트레틴 성분제제	1	주의사항	'20.4.27	비타민 A 및 D제
10	리바록사반2.5mg 단일제(정제)	3	효능효과, 용법용량, 주의사항	'20.4.26	혈액응고저지제
11	릭수비스주(혈액응고인자IX, 노나코그감마(유전자재조합))	1	주의사항	'20.4.26	기타의 혈액 및 체액용약
12	레보폴리네이트 성분제제	3	주의사항	'20.4.18	해독제
13	알로글립틴·피오글리타존 제제 (복합제, 경구제)	4	주의사항	'20.4.31	당뇨병용제
14	시타글립틴인산염 단일제(정제)	55	용법용량, 주의사항	'20.4.18	
15	오르리스타트 함유제제	32	주의사항	'20.4.11	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
16	포르피머 성분제제	2	주의사항	'20.4.11	항악성종양제
17	퍼제타주(퍼투주맙)	1	주의사항	'20.4.26	
18	3-요오도벤질구아니딘(123 I 액)	2	주의사항	'20.4.11	방사성 의약품
19	3-요오도벤질구아니딘(131 I 액)	4	주의사항	'20.4.11	
20	6β-요오드메틸-19-노르-코레스트-5 (10)-엔3β-올(131I)	1	주의사항	'20.4.11	
21	N-(3-플루오르프로필)-2베타-카르복 시-메톡시-3베타-(4-[123I]아이오도 페닐)-트로판	2	주의사항	'20.4.11	
22	라듐-223	1	주의사항	'20.4.11	
23	염산N-이소프로필-4-요오도암페타민 (123I))	1	주의사항	'20.4.11	주로 그람양성균에 작용하는 것
24	린코마이신 성분제제	29	주의사항	'20.4.27	
25	알벤다졸 성분제제	53	주의사항	'20.4.2	구충제

주요 이슈

- **둘록세틴(duloxetine) 성분제제, 산후출혈 이상반응**

우울 장애의 치료 및 당뇨병성 신경병증 치료제 등에 사용되는 둘록세틴 성분제제의 캐나다 연방보건부(HC) 및 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보를 토대로 검토한 결과, 생식계 이상반응으로 산후출혈 보고되어 주의사항에 신설됨. 관찰 연구에서 출산 이전 달의 둘록세틴 성분제제 노출에 의해 2배 미만의 산후출혈의 위험성이 증가함에 따라, ‘일반적 주의’ 및 ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항에 관련 내용이 추가됨

- **미코페놀레이트(mycophenolate) 경구제, 림프낭종·골수부전 이상사례**

면역억제제인 미코페놀레이트 경구제의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 타 면역억제제와 병용한 환자에서 혈액 및 면역계 이상사례로 골수부전이, 혈관장애 이상사례로 림프낭종이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨. 또한, 일반적 주의사항으로 미코페놀레이트와 다른 면역억제제를 병용한 환자에서 장기 이식 후 림프증식성 질환(PTLD) 사례가 발생하였으며, 대부분 엡스타인-바 바이러스(EBV) 감염과 관련이 있었다는 내용 등이 신설됨

- **피르페니돈(pirfenidone) 성분제제, 아나필락시스 부작용**

특발성 폐섬유증 치료에 사용되는 피르페니돈 성분제제의 외국 시판 후 조사에서 아나필락시스 이상반응이 보고되어 주의사항에 추가됨. 아나필락시스는 과민 면역 반응으로 발생하는 전신적인 중증 알레르기 반응으로 얼굴, 입술 및/또는 혀 등의 혈관부종, 호흡곤란이 발생하여 생명을 위협할 수 있어 주의를 요함. 이와 관련하여 혈관부종 증상, 중증 알레르기 반응 또는 징후가 나타나는 환자는 즉시 복용을 중단하고 적절한 조치가 필요함

- **메클리진(mecizine) 함유제제, 태아 기형 발생 위험**

멀미, 구토 등의 예방 및 증상 완화에 사용되는 메클리진 함유제제에 대하여 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 경구약제 복용 시 태아 기형 발생률이 높아지는 것으로 보고되어 관련 내용이 신설됨. 역학 연구 자료에서 임신 중 메클리진 투여가 주요한 선천성 결함의 위험성을 나타내지는 않았으나, 임신한 랫트에서는 기관 형성 기간 동안 태아의 기형 발생률이 높아지는 것으로 보고되어 임부 및 수유부에 대한 투여 시 주의가 필요함. 더불어 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 전 의·약사와 상의할 것을 권고함

- **아시트레틴(acitretin) 성분제제, 조절되지 않는 고중성지방혈증이나 췌장염 증상 시 투여 중단 필요**

비타민 A 유도체 계열의 건선 치료제인 네오티가손캡슐10mg[®](acitretin)의 유럽의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 고중성지방혈증이 조절되지 않거나 췌장염 증상이 나타나는 경우 투여를 중단해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설됨. 당뇨, 비만 등 고위험군 환자에서 비타민 A 유도체 투여 시 혈중 지질 수치 변화 유발하며, 관련 죽종 발생 위험성을 배제할 수 없으므로 주의가 필요함

- **알로글립틴+피오글리타존(alogliptin+pioglitazone) 복합제(경구제), 힘줄파열 위험성**

DPP-4 억제제 계열 알로글립틴과 TZD 계열 피오글리타존 성분의 복합 당뇨병 치료제인 네시나엑트 정[®] 제품의 국내 시판 후 재심사 결과(6년간 655명 대상), 이상사례 발현율은 6.56%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 힘줄파열이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로는 고혈당증, 변비, 대상포진, 고혈압, 불면증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례는 고지혈증, 가슴쓰림, 천식, 어지러움, 다리골절, 가려움, 신우신염, 전립선비대 등이 보고됨

- **시타글립틴인산염(sitagliptin phosphate) 단일제(정제), 신장애 환자 투여 주의**

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 시타글립틴인산염 단일제(정제)의 안전성·유효성 심사 결과, 사구체여과율[eGFR] < 45 mL/min/1.73 m² 인 신장애 환자에게는 신중히 투여해야 한다는 주의사항이 추가됨. 또한, 신장애 환자 투여 시 신기능에 따른 용량조절을 위해 약물 투여 전·후 주기적인 신장기능 평가를 권고함

- **알벤다졸(albendazole) 성분제제, 태아 손상 유발 위험성**

구충제인 알벤다졸 성분제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 임부 투여 시 태아 손상을 유발할 수 있다는 내용이 보고되어 ‘기타 이 약 복용 시 주의할 사항’ 항에 신설됨. 동물 생식 연구 결과 랫트와 토끼에서 기관 형성 기간 동안 투여 시 배아 독성 및 골격 변이가 보고됨. 따라서 태아의 잠재적 위험성을 고려하여 임신 가능성이 있는 여성의 경우 투여 기간 및 마지막 투여 이후 3일까지 효과적으로 피임하도록 하는 내용이 포함됨

Reference 의약품안전나라, Xospata website, Idelvion website, Int J Mol Sci. 2018,19(10),3198, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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