

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.



‘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 유형 별로는 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

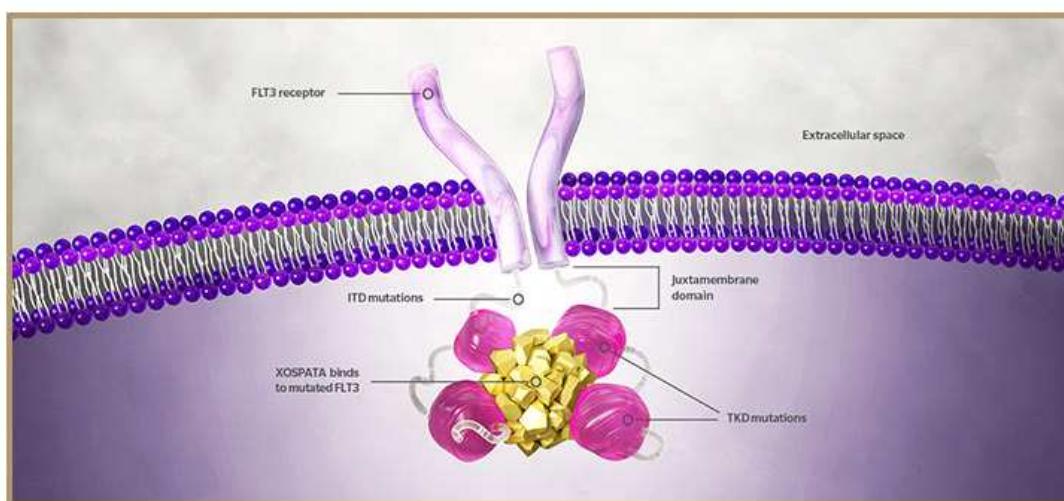
주요 이슈

- 협심증 치료제 신약 라넥사서방정® 허가

협심증 치료제로서 라놀라진(ranolazine) 성분의 신약 라넥사서방정®(한국메나리니) 3개 함량(375, 500, 750 mg)이 시판 허가됨. 혀혈 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 mg 을 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 양성인 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 일부 트레페노나코그알파(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. 일부트레페노나코그알파는 혈액응고 제9인자에 일부만을 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 복합제 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**

라니티дин(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 비뇨생식기관 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(123I 액)	2	주의사항	'20.4.11	방사성 의약품
19	3-요오도벤질구아니딘(131I 액)	4	주의사항	'20.4.11	
20	6 β -요오드메칠-19-노르-코레스트-5(10)-엔3 β -올(131I)	1	주의사항	'20.4.11	
21	N-(3-플루오르프로필)-2베타-카르복시-메톡시-3베타-(4-[123I]아이오도페닐)-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	
24	린코마이신 성분제제	29	주의사항	'20.4.27	주로 그람양성균에 작용하는 것
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(meclizine) 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 수치의 변화를 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 네시나액트 정[®] 제품의 국내 시판 후 재심사 결과(6년간 655명 대상), 이상사례 발현율은 6.56%로 이 중 인과 관계와 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, 사구 체여과율[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, 일부 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 요약을 담고 있으므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.