

# 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.



## '20.05 허가 정보

### 허가 현황(허가 572품목, 취하 329품목)

- '20년 5월 총 완제의약품 572품목이 허가되었으며, 329품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 84%(480품목), 일반의약품이 16%(92품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 1%(5품목), 자료제출의약품 6%(33품목), 제네릭의약품 등이 93%(534품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '시타글립틴염산염(39품목)', 효능군은 '기타의 순환계용약(75품목)', 업체는 '안국약품(24품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

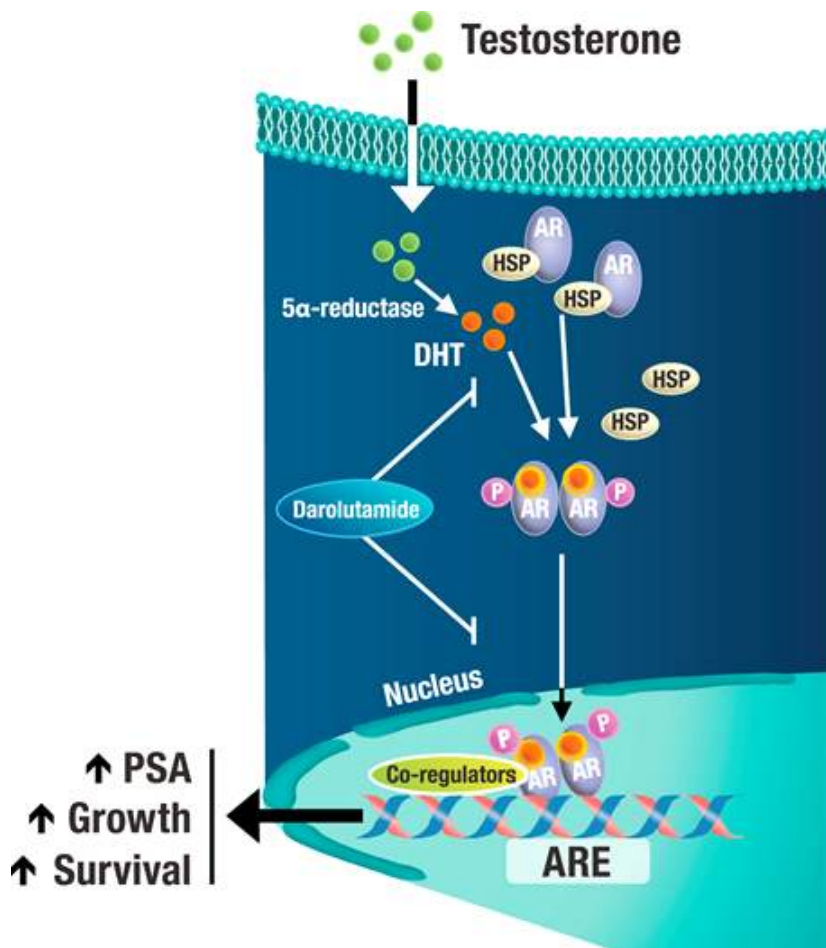
순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염	39	기타의 순환계용약	75	안국약품	24
2	로수바스타틴칼슘 + 올메사르탄	32	당뇨병용제	60	라이트팜텍	20
3	로수바스타틴칼슘 + 발사르탄	21	소화성궤양용제	54	더유제약	16
4	로수바스타틴칼슘 + 에제티미브	18	동맥경화용제	41	엔비케이제약	16
5	애엽95%에탄올연조엑스* 폴라프레징크*	13 13	해열·진통·소염제	33	케이에스제약	16

\* 상위 5-6순위에 해당함

### 주요 이슈

- 전립선암 치료제 신약 뉴베카정®300mg 허가

전립선암 치료제로 다로루타마이드(darolutamide) 성분의 신약 뉴베카정®300mg(바이엘코리아)이 허가됨. 다로루타마이드는 안드로겐 수용체 저해제(androgen receptor inhibitor, ARI)로서, 경쟁적으로 안드로겐의 수용체 결합을 차단하고 핵으로 안드로겐 수용체의 이동을 억제하여 전립선암 세포의 증식을 저해함. 고위험 비전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료를 위해 음식과 함께 1회 2정, 1일 2회 투여하며, 이전에 양측 고환절제술을 받은 환자가 아닌 경우는 성선자극호르몬 분비호르몬 작용제(GnRH)와 병용 투여함



(약어: AR = androgen receptor, ARE = androgen-response element, DHT = dihydrotestosterone; HSP = heat shock protein, P = phosphate, PSA = prostate-specific antigen)

[Darolutamide의 작용 기전 (Ref. Clin Genitourin Cancer 2018,16(5),332-340)]

#### • 표적항암제 신약 비트락비캡슐® 및 비트락비액® 허가

선택적으로 트로포미오신 수용체 키나제(tropomyosin receptor kinase, TRK)를 억제하는 라로트렉티닙(larotrectinib) 성분의 표적항암제 신약 비트락비캡슐®(바이엘코리아) 2개 함량(25, 100 mg)과 액제 제형의 비트락비액®(바이엘코리아)이 허가됨. 이로써 '20.4월에 허가된 TRK 억제제인 엔트렉티닙(entrectinib)에 이어 라로트렉티닙 제품이 두 번째로 추가됨. 다양한 고형암종에서 뉴로트로핀 티로신 수용체 키나제(neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK)의 융합형 유전자 변이가 발견된 바 있음. 라로트렉티닙은 이러한 유전자 변이를 보유하는 경우 생성되는 발암성 변이형 TRK 융합 단백질에 작용하여 신호전달 경로를 차단하고 암세포의 성장을 저해함. 희귀의약품으로 지정되었으며 알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK 유전자 융합을 보유한 성인 및 소아의 고형암 치료에 사용됨

• 희귀질환 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 치료제 신약 울토미리스주® 허가

선천면역 반응을 담당하는 보체(complement)의 기능 이상으로 적혈구가 파괴되는 희귀질환인 발작성 야간 혈색소뇨증(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) 치료제로 라블리주맵(ravulizumab) 성분의 신약 울토미리스주®(한독)가 허가됨. 국내 PNH 환자는 200명 정도로, 치료하지 않을 경우 혈전증, 용혈빈혈 등이 유발되어 생명을 위협할 수 있는 중증 혈액 질환임. 라블리주맵은 장기 지속형 C5 보체 억제제로서, 기존에 시판 중인 에쿨리주맵(eculizumab) 대비 투여 간격을 2주에서 8주로 연장시켜 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 희귀의약품으로 지정되었으며 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)의 치료를 위해 사용됨



[Ultomiris® Injection (Ref. Clinical trials arena website)]

• 디메틸푸마르산염 성분의 건선 치료제 스킨라렌스장용정® 허가

기존에 다발성경화증 치료제(텍피데라캡슐®)로 승인되었던 디메틸푸마르산염(dimethyl fumarate) 성분을 경구용 건선 치료제로 적응증을 변경한 최초의 제품인 스킨라렌스장용정®(코오롱제약) 2개 함량(30, 120 mg)이 허가됨. 면역조절제로서 전신치료를 대상으로 하는 중등도에서 중증 성인 판상 건선 환자에 투여함. 위 자극을 방지하기 위해 장용성 정제로 코팅되어 있어 자르거나 녹이거나 씹어서 복용하지 않도록 주의가 필요함

• 군발 두통 치료제 엠겔러티®100mg/mL프리필드시린지주 허가

편두통을 유발하는 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide, CGRP)를 표적으로 하는 갈카네주맵(galcanezumab) 성분의 편두통 예방 치료제 엠겔러티®120mg/mL(프리필드시린지주, 프리필드펜주)가 '19년 허가된 바 있음. 이달에는 용량이 변경된 엠겔러티®100mg/mL프리필드시린지주(한국윌리)가 간헐적 군발 두통 치료를 적응증으로 하여 희귀의약품으로 허가 승인됨. 간헐적 군발 두통 성인 환자에서 군발 기간 동안 군발 두통 발작의 감소를 위해 사용하며, 월 1회 피하주사함

• 페람파넬 신규 제형 파이콤파현탁액®0.5mg/mL 허가

뇌전증 치료제로 사용되는 페람파넬(perampanel)의 새로운 제형이 시판 허가됨. 페람파넬 성분은 국내에서 필름코팅정 제형만 시판 중이었으나 새로운 현탁액 제형인 파이콤파현탁액®0.5mg/mL(한국에자이)이 허가됨. 경구제를 삼키기 어려운 연하 장애 환자들의 복약 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 더불어 페람파넬은 최근 뇌전증 환자의 발작 치료제로서 소아에서의 처방 연령이 확대된 바 있음

• 아토피 및 천식 치료제 듀피젠트프리필드주® 신규 함량 허가

기존에 시판 중인 두필루맵(dupilumab) 성분의 듀피젠트프리필드주®(사노피아벤티스코리아)의 300 mg

용량에 추가적으로 200 mg 용량이 허가됨. ‘18년 성인의 아토피피부염 치료제로 승인받은 듀피젠트프리필드주®는 최근 만 12세 이상의 청소년 및 성인에서의 아토피피부염 및 중증 천식 치료제로 적응증이 확대됨

• 당뇨병 치료제 다파글리플로진 정제 다수 허가

‘20.4월 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 치료제 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)의 용매화물이 제거된 다파글리플로진(dapagliflozin) 성분의 다포진정®10mg 제품 허가에 이어, 이 달에는 중근당다파글리플로진정®(중근당) 2개 함량(5, 10 mg)이 추가됨. 또한, 용매화물이 변경된 제품으로 다파글리플로진 비스-L-프로린(dapagliflozin bis L-proline) 성분의 다파론정®5mg 등 6품목(5개 업체 해당)이 시판 허가됨

• 제네릭 품목허가 경향

이상지질혈증 치료 복합제로 에제티미브(ezetimibe)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin Ca) 성분이 자료제출의약품으로 18품목 허가되었음. 또한, 당뇨병 치료제 시타글립틴 인산염(sitagliptin phosphate)의 국내 최초 염변경 제품으로 승인된 시타글립틴 염산염(sitagliptin hydrochloride) 성분 자누리틴알파정®(대원제약)의 제네릭 39품목이 허가됨. 이 외에도 고혈압·이상지질혈증 치료제로 올메사르탄(olmesartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin Ca) 복합제 올로스타정®(대웅제약)의 제네릭 제품 32품목, 발사르탄(valsartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin Ca) 복합제 로바티탄정®(엘지화학)의 제네릭 제품 21품목 허가가 주를 이루었음

‘20.05

식별 정보

- ‘20년 5월 총 144개 품목(등록 119품목, 변경등록 25품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 중추신경용약(프레가발린, 도네페질염산염, 로피니롤염산염 등) 18품목이며, 업체는 엔비케이제약 및 넥스팜코리아가 각각 7품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 중추신경용약	16	2	엔비케이제약	7	-
2	기타의 비노생식기관 및 항문용약	13	2	넥스팜코리아	6	1
3	해열·진통·소염제	8	5	명인제약* 오스코리아제약* 동구바이오제약*	5 5 5	- - -

\* 상위 3-5순위에 해당함

‘20.05

안전성 정보

## 안전성서한 현황(1건)

### • 메트포르민 일부 의약품(31품목)에 대한 제조·판매·처방 잠정 중지 조치(5/26)

‘19.12월 이후 해외 일부에서 메트포르민 의약품 NDMA 검출에 따른 회수조치가 발표됨에 따라, 식품의약품안전처에서 국내 제조에 사용 중인 메트포르민의 원료의약품, 제조 및 수입 완제의약품에 대한 수거 및 검사가 진행됨. 전수 검사 결과 원료의약품에서는 NDMA가 잠정관리기준(1일 최대복용량이 1,000 mg인 경우 0.096 ppm, 2,550 mg인 경우 0.038 ppm) 이하로 확인되었으나, 일부 완제의약품에서 초과 검출(0.041~0.795 ppm)되어 해당 31개 제품(22개사, 아래 표 참조)은 잠정 제조·판매 및 처방 중지 조치됨

이와 관련하여 전문가들이 NDMA 기준초과 검출된 제품의 인체영향평가를 실시한 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준으로 확인됨. 이에 따라 조치대상 의약품을 복용 중인 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 필요한 경우 대체의약품으로 처방을 권고하며, 동 제제와 관련된 정보를 환자에게 안내해야 함

### 〈 잠정 제조 및 판매 중지 의약품 〉

	제품명	업체		제품명	업체
1	가드메트정100/1000mg	제이더블유중외제약	17	다이아폴민엑스알서방정750mg (구: 대웅바이오메트포르민서방정 750mg)	대웅바이오
2	가드메트정100/500mg	제이더블유중외제약	18	다이피릴엠정2/500mg	환인제약
3	가드메트정100/850mg	제이더블유중외제약	19	로글리코엠정	메디카코리아
4	그루리스엠정	한국휴텍스제약	20	리피메트서방정10/750mg	대웅제약
5	그루타민정500mg	한국넬슨제약	21	리피메트서방정20/750mg	대웅제약
6	그리메폴서방정2/500mg	한미약품	22	리피토엠서방정10/750mg (구: 리피토엠정10/750mg)	제일약품
7	그린페지정	진양제약	23	리피토엠서방정20/750mg (구: 리피토엠정20/750mg)	제일약품
8	글라포민에스알정2/500mg	유한양행	24	메리클엠정2/500mg	대원제약
9	글로엠정	한국글로벌제약	25	아르민정	티디에스팜
10	글루코다운오알서방정1000mg	한올바이오파마	26	아마딘정	씨엠지제약
11	글루코다운오알서방정500mg	한올바이오파마	27	아마리스엠정	한국넬슨제약
12	글루코다운오알서방정750mg	한올바이오파마	28	아토메트서방정20/750mg	에이치케이이노엔

13	글루텐엠펙정	우리들제약	29	유니마릴엠펙정	유니메드제약
14	다이비스정	신풍제약	30	이글리드엠펙정2/500mg	화이트생명과학
15	다이아폴민엑스알서방정1000mg (구: 대웅바이오메트포르민서방정 1000mg)	대웅바이오	31	휴메트정	휴비스트제약
16	다이아폴민엑스알서방정500mg (구: 대웅바이오메트포르민서방정 500mg)	대웅바이오			

## 허가변경지시 현황(13건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	케타민 성분 제제	5	주의사항	'20.6.22	전신마취제
2	모르핀 등 8개 성분	130	주의사항	'20.6.29	해열·진통·소염제 아편알카로이드계제제 합성마약
3	라사길린메실산염 제제(단일제, 경구제)	65	주의사항	'20.6.28	기타의 중추신경용약
4	펠로디핀 경구제(서방성 정제)	33	효능효과, 용법용량	'20.6.22	혈압강하제
5	아테놀롤, 클로르탈리돈 복합제(정제)	11	용법용량	'20.6.15	
6	에티닐에스트라디올 함유제제	26	주의사항	'20.6.12	난포호르몬제 및 황체호르몬제 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함) 피임제
7	루트로핀알파 성분제제	1	주의사항	'20.6.7	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)
8	옥시토신 성분 제제	4	주의사항	'20.6.22	자궁수축제
9	엔테카비르 제제(단일제, 경구제)	5	주의사항	'20.6.15	간장질환용제
10	요오드화나트륨(131I) 성분 제제	7	주의사항	'20.6.22	방사성 의약품
11	만성 C형 간염 NS34A 단백질분해효소억제제	3	용법용량, 주의사항	'20.6.12	기타의 화학요법제
12	레보플록사신 성분제제(주사제, 경구제)	35	효능효과, 용법용량, 주의사항	'20.6.14	
13	약독인플루엔자생바이러스백신	1	주의사항	'20.6.7	백신류



## 주요 이슈

- **모르핀(morphine) 등 8개 성분, 골격근이완제 병용 투여 시 세로토닌증후군 주의**

마약성 진통제인 모르핀 등 8개 성분(모르핀, 알펜타닐(alfentanil), 코데인(codeine), 날부핀(nalbuphine), 펜타조신(pentazocine), 레미펜타닐(remifentanil), 덱스케토프로펜 트로메타몰(dexketoprofen trometamol)+트라마돌(tramadol) 복합제, 트라마돌(tramadol))에 대한 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 골격근이완제와 병용 투여 시 세로토닌증후군이 발생할 수 있다는 내용이 '상호작용' 항에 신설됨. 더불어 성분에 따라 용량 의존적으로 수면무호흡증후군과 저산소증이 발생할 수 있으며, 증상 발생 혹은 기존 증상 악화 여부를 평가하여 감량 혹은 중단을 고려해야 한다는 내용이 '일반적 주의' 항에 추가됨

- **라사길린메실산염(rasagiline mesylate) 제제(단일제, 경구제), 척추골절 등 부작용**

파킨슨병 치료제인 라사길린메실산염 제제(단일제, 경구제)의 국내 시판 후 재심사 결과(6년간 672명 대상), 이상사례 발현율은 38.84%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 척추골절, 골반골절, 체중감소, 기립성저혈압, 환각, 반혼수, 보행장애, 안구운동발작, 어지러움, 파킨슨증 악화가 보고됨. 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로는 갈비뼈골절, 저혈당증, 급성신부전, 폐결핵, 경막하출혈, 폐렴 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로는 혈뇨, 시각장애, 수면장애, 가려움증 등이, 인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상사례는 빈혈, 망상, 피부저림, 가래이상 등이 보고됨

- **펠로디핀(felodipine) 경구제(서방성 정제), 적응증 및 용법·용량 변경**

고혈압과 협심증 치료에 사용되는 펠로디핀 경구제(서방성 정제)는 협심증 치료 시 안정형 협심증에만 사용할 수 있도록 효능·효과가 제한됨. 더불어 연령 및 기저 질환에 따라 용법·용량이 세부적으로 분류 변경됨. 고령자 및 중증 신장장애 환자(GFR<30 mL/min)의 경우 신중 투여하며, 특히 간장애 환자는 펠로디핀의 혈중 농도가 증가할 수 있어 초회 2.5 mg/일 투여를 고려하고, 중증 간장애 환자에 투여하지 않도록 용법·용량이 변경됨

- **에티닐에스트라디올(ethinyl estradiol) 함유제제, C형 간염 직접 작용 항바이러스제 복용 환자 투여 금기**

사전피임제인 에티닐에스트라디올 함유제제에 대한 유럽의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 글레카프레비르(glecaprevir)+피브렌타스비르(pibrentasvir) 복합제를 포함하는 C형 간염 항바이러스제와 병용 투여 시 ALT 상승이 관찰되어 주의사항에 신설됨. 이와 관련하여 투여 금기 환자군이 기존 옴비타스비르(ombitasvir)+파리타프레비르(paritaprevir)+리토나비르(ritonavir) 복합제 투여 환자에서, C형 간염 직접 작용 항바이러스제(direct-acting antiviral, DAA) 복용 환자로 확대 변경됨. 또한, 에티닐에스트라디올 단일제의 경우 유전성 및 후천성 혈관부종이 있는 여성에게서 혈관부종의 증상이 유발되거나 악화될 수 있다는 내용이 '일반적 주의' 항에 추가됨

- **옥시토신(oxytocin) 성분 제제, 아나필락시스 이상반응**

자궁수축제인 옥시토신 성분 제제에 대한 유럽의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 라텍스 알레

르기가 있는 여성에서 옥시토신 투여 시 아나필락시스가 보고되어 관련 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 신설됨. 더불어 옥시토신과 라텍스의 구조가 유사하여 라텍스 알레르기/불내성은 옥시토신 투여 후 아나필락시스에 대한 중요한 위험인자일 수 있다는 내용이 포함됨

- **요오드화나트륨(131I) (sodium iodide(131I)) 성분제제, 저나트륨혈증 이상사례**

갑상선 질환 치료 또는 진단 시 사용되는 요오드화나트륨(131I) 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 갑상선 전절제술을 받은 고령 환자에서 심각한 저나트륨혈증 징후가 보고되어 주의사항에 신설됨. 이와 관련하여 고령, 여성, 티아지드계 이뇨제 사용 및 저나트륨혈증을 포함한 위험인자를 가진 환자는 치료를 시작할 때 정기적인 혈청 전해질 측정을 고려해야 한다는 내용이 신설됨

- **만성 C형 간염 NS3/4A 단백질분해효소억제제, 비대상성 간경변 및 간부전 위험**

C형 간염 치료제인 NS3/4A 단백질분해효소억제제의 시판 후 조사에서 간담도계 이상사례로 비대상성 간경변 및 간부전이 보고되어 ‘경고’ 항에 신설됨. 이와 관련하여 간질환이 진행된 환자는 간 검사를 시행하며 황달, 복수, 간성뇌병증, 정맥류 출혈과 같은 비대상성 간경변의 징후 및 증상을 모니터링 하고, 비대상성 간경변 및 간부전으로 진행된 증거가 있는 환자는 치료를 중단해야 한다는 내용이 포함됨. 더불어 중등도 또는 중증 간장애 환자 또는 비대상성 간경변 병력이 있는 환자에게 투여 금기하도록 용법·용량이 변경됨

- **약독 인플루엔자 생바이러스 백신, 임부 및 수유부 투여 위험성**

인플루엔자 예방 백신인 플루미스트인트라나잘스프레이®는 임부 및 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여를 금기하는 내용이 주의사항에 신설됨. 더불어 바이러스의 경우 유즙으로 분비될 수 있으므로 수유부에게 약물 투여 시 위험성에 대해 경고하도록 하는 내용이 포함됨

#### Reference

의약품안전나라, Clin Genitourin Cancer 2018,16(5),332-340, Clinical trials arena website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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