

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.



‘20.06 허가 정보

허가 현황(허가 204품목, 취하 194품목)

- ‘20년 6월 총 완제의약품 204품목이 허가되었으며, 194품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 75%(153품목), 일반의약품이 25%(51품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 1%(3품목), 자료제출의약품 33%(67품목), 제네릭의약품 등이 66%(134품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘로수바스타틴칼슘+에제티미브(45품목)’, 효능군은 ‘동맥경화용제(46품목)’, 업체는 ‘더유제약(12품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	로수바스타틴칼슘 + 에제티미브	45	동맥경화용제	46	더유제약	12
2	다파글리플로진	11	당뇨병용제	13	김스제약	9
3	옥수수불검화정량추출물 + 후박75%에탄올연조엑스	7	정신신경용제	11	바이넥스	7
4	리스페리돈	5	기타의 중추신경용약	10		
5	쿠에티아핀푸마르산염* 도네페질염산염수화물* 프레가발린* 트리메부틴말레산염*	4 4 4 4	안과용제	9	한국콜마† 한국유니온제약† 동국제약† 라이트팜텍†	6 6 6 6

* 상위 5-8순위에 해당함

† 상위 4-7순위에 해당함

주요 이슈

- 류마티스관절염 치료제 신약 린버크서방정®15mg 허가

야누스 키나아제(janus kinase, JAK) 억제제인 유파다시티닙(upadacitinib) 성분의 경구용 류마티스 관절염 치료제 신약 린버크서방정®15mg(한국애브비)이 허가됨. 유파다시티닙은 염증성 사이토카인의 신호전달 과정에 관여하는 JAK1을 선택적으로 차단하여 증상을 개선함. 이로써 토파시티닙

(tofacitinib), 바리시티닙(baricitinib), 페피시티닙(peficitinib)에 이어 국내에서 4번째로 허가된 경구용 JAK 억제제로, 하나 이상의 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 중증증에서 중증의 활동성 류마티스 관절염 치료에 허가됨

- **황반변성 치료제 신약 비오뷰주® 허가**

노년층에서 실명 위험성을 높이는 망막 질환인 황반변성 치료제로 브롤루시주맙(brolucizumab) 성분의 신약 비오뷰주®(한국노바티스)가 허가됨. 브롤루시주맙은 항혈관내피성장인자(anti-vascular endothelial growth factor, anti-VEGF) 제제로서, 안구의 혈관신생에 관여하는 VEGF-A의 신호 전달 경로를 차단하여 내피세포 증식을 억제하고 증상을 개선함. 기존에 시판 중인 아일리아주®('13년 허가) 제품 대비 투여 간격이 길어 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 신생혈관성 (습성) 연령 관련 황반변성(AMD)의 치료를 위해 사용되며, 자격을 갖춘 의사에 의해 투여돼야 함



Beovu® injection (Ref. Clinical trials arena website)

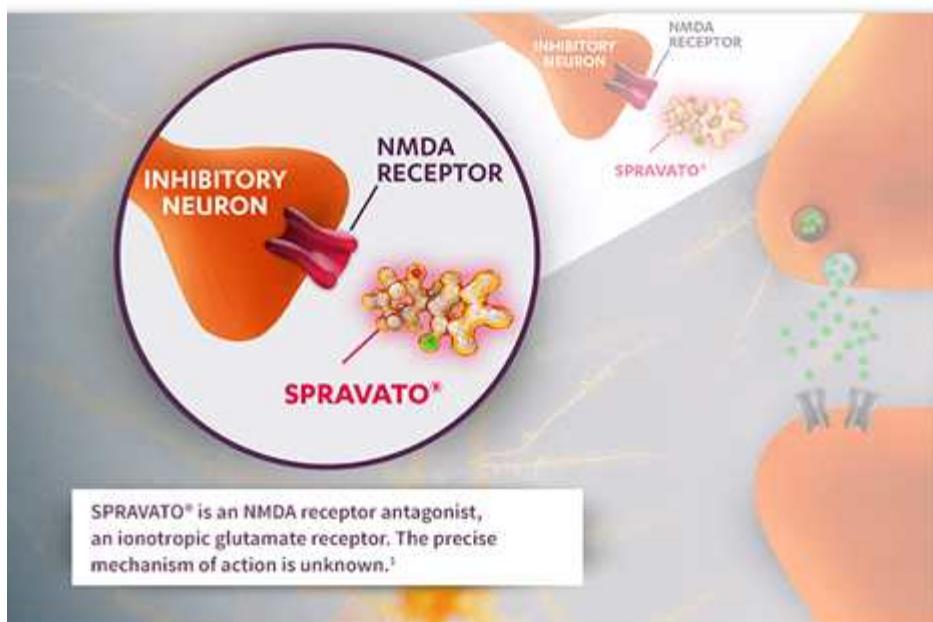
- **파킨슨병 치료제 신약 에퀴피나필름코팅정®50mg 허가**

모노아민 산화효소(monoamine oxidase, MAO) 억제제인 사피나미드(safinamide) 성분의 파킨슨병 치료제 신약 에퀴피나필름코팅정®50mg(한국에자이)이 허가됨. 사피나미드는 도파민 대사에 관여하는 효소인 MAO-B를 선택적, 가역적으로 억제하여 뇌 내 도파민의 농도를 증가시켜 파킨슨병 증상을 개선 함. 운동동요 증상(end of dose motor fluctuations)이 있는 특발성 파킨슨병 환자에서 레보도파 함유 제제의 보조요법으로서 1일 1회 경구 투여함

- **우울증 치료제 신규 기전 스프라바토나잘스프레이® 허가**

마취제로 사용되는 케타민은 에스케타민(S-ketamine, esketamine)과 알케타민(R-ketamine)의 이성질체 혼합물로, 이 중 S형인 에스케타민염산염(esketamine hydrochloride) 성분의 우울증 치료제 스프라바토나잘스프레이®(한국얀센)가 허가됨. 에스케타민염산염은 기존 우울증 치료제와 달리 NMDA 수용체 길항제로서, 글루탐산의 방출을 유도하고 시냅스 기능과 관련된 신경 영양 신호전달(neurotrophic signaling)을 증가시켜 증상을 개선하는 것으로 보임. 또한, 비강 내 분무하는 스프레이 형태로 약물이 빠르고 비침습적으로 비강 내 혈류로 흡수되어 즉각적인 항우울 효과를 발휘함. 최소 2개 이상의 다른

경구용 항우울제에 적절히 반응하지 않는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애(치료 저항성 우울증) 치료를 위해 경구용 항우울제와 병용하여 사용하도록 승인됨. 약물 사용 관리 프로그램에 등록된 의료기관에서 의료전문가의 감독하에 투여해야 하며 진정, 해리 및 혈압 증가 등 위험을 방지하기 위해 투여 후 최소 2시간 동안 환자를 관찰해야 함



Spravato® Mechanism of action (Ref. Spravato® website)

- **다라투무맙 피하 투여 제제 다잘렉스피하주사® 허가**

다발골수종 치료에 사용되는 다라투무맙(daratumumab)은 국내에서 정맥주사(IV) 제형(다잘렉스주®)만 시판 중이었으나, 이달 피하주사(SC)로 투여가 가능한 다잘렉스피하주사®(한국얀센)가 허가됨. 다잘렉스피하주사®는 고정용량 제형으로, 수 시간 동안 정맥 투여하는 기존 정맥주사 제형 대비 약 3~5분에 걸쳐 피하투여 하므로 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 더불어 COLUMBA 임상 결과 정맥주사 대비 전신 약물 투여 관련 반응(ARR)이 감소하는 것으로 보고됨. 이전 치료 경험이 없거나 기존 치료에 반응하지 않는 다발골수종 환자의 승인된 적응증에서 단독 또는 병용요법으로 사용되며, 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 투여돼야 함

- **제네릭 품목허가 경향**

이상지질혈증 치료 복합제로 에제티미브(ezetimibe)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin Ca) 성분이 자료제출의약품으로 45품목 허가되었음. 또한, 당뇨병 치료제로 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)의 용매화물이 제거된 다파글리플로진(dapagliflozin) 성분이 5월에 이어 11품목, 혈액응고방지제로서 헤파린나트륨/heparin sodium 성분이 3품목 자료제출의약품으로 허가됨. 이 외에도 치은염, 치주염 보조 치료제인 옥수수불검화정량추출물+후박75%에탄올연조엑스 복합제 인사돌플러스정®의 특허 만료를 앞두고 제네릭 제품 7품목이 허가됨

‘20.06 | 식별 정보

- '20년 6월 총 217개 품목(등록 193품목, 변경등록 24품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(탐스로신, 테라조신, 알푸조신 등) 26품목이며, 업체는 한풍제약이 14품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	21	5	한풍제약	14	-
2	기타의 소화기관용약	20	-	이연제약	12	-
3	소화성궤양용제	16	3	이든파마	10	-

‘20.06 | 안전성 정보

| 안전성서한 현황(1건)

- (주)메디톡스 메디톡신주 등 3품목 허가 취소 및 회수·폐기 조치(6/18)

(주)메디톡스의 약사법 위반(무허가 원액을 사용한 제품 생산, 원액 및 역가 정보 조작을 통한 국가 출하 승인 취득, 허가 내용 및 원액의 허용기준을 위반하여 제품의 제조·판매 등)에 따라, 식품의약품안전처에서는 (주)메디톡스의 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 3품목에 대해 2020년 6월 25일 자로 품목허가를 취소함. 이에 따라 법률 위반으로 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 (주)메디톡스에 해당 유통 의약품을 회수·폐기 명령함.

이와 관련하여 품목허가가 취소된 해당 의약품의 사용을 중단하고 대체 품목을 투여하며, 의료기관 등에서는 조치대상 의약품 회수조치에 적극적인 협조를 요청함. 더불어 해당 의약품의 사용현황과 보툴리눔 제제에 대한 국내외 임상 논문, 일정 기간 효과를 나타낸 후 체내에서 단백분해효소에 의해 분해되는 제제의 특성 등을 종합한 중앙약사심의위원회 자문 결과 안전성 우려는 크지 않은 것으로 확인됨.

〈 허가 취소 및 회수·폐기 의약품 〉

업체명	품목명
(주)메디톡스	메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주150단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형)

허가변경지시 현황(11건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	레보세티리진 함유 제제	165	주의사항	'20.7.11	항히스타민제 기타의 알레르기용약
2	레르카니디핀염산염·발사르탄제제 (복합제, 경구제)	3	주의사항	'20.7.29	혈압강하제
3	은행엽엑스 함유 제제	152	주의사항	'20.7.23	기타의 순환계용약
4	살부타몰4mg 서방캡슐제	1	용법·용량	'20.7.19	진해거담제
5	에피네프린 주사제	6	주의사항	'20.7.24	부신호르몬제
6	롱퀵스프리필드주(리페그필그라스팀)	1	주의사항	'20.7.8	기타의 혈액 및 체액용약
7	알로글립틴 벤조산염 제제(단일제 및 복합제, 경구제)	10	주의사항	'20.7.25	당뇨병용제
8	사프롭테린 성분 제제	2	주의사항	'20.7.2	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
9	이반드론산나트륨일수화물·콜레칼시페롤 농축분말 제제(복합제, 경구제)	1	주의사항	'20.7.16	
10	레트로졸 성분 제제	8	주의사항	'20.7.17	항악성종양제
11	정주용 헤파불린에스앤주(정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린)	2	주의사항	'20.7.3	혈액제제류

주요 이슈

- 레보세티리진(levocetirizine) 함유 제제, 안 발작 운동 이상반응

항히스타민제인 레보세티리진 함유 제제에 대한 유럽의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 눈 이상반응으로 안 운동 발작이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 안구 운동 발작은 몇 초에서 몇 시간 동안 안구의 상방 주시가 발생하는 이상운동증으로, 다양한 약물에 의하여 급성으로 발현되는 경우가 많아 주의가 필요함

- 레르카니디핀염산염·발사르탄(lercanidipine HCl·valsartan) 제제(복합제, 경구제), 간질 등 부작용

칼슘채널차단제(CCB) 계열 레르카니디핀염산염과 안지오텐신II수용체 차단제(ARB) 계열 발사르탄 성분의 항고혈압 복합제인 레바캄정®의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 8.36%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 간질, 요로감염, 흉통이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 다리무력증, 실신 직전 상태, 입맛 없음, AST 증가가, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 발백선증, 위장염, 기관지염, 방광염 등이 보고됨

- 은행엽엑스(ginkgo leaf Ext.) 함유 제제, 출혈 위험성

혈액순환 개선을 위해 사용되는 은행엽엑스 함유 제제의 중국 국가약품감독(NMPA) 안전성 정보 검토 결과, 출혈 장애가 있거나 출혈의 위험을 증가시키는 약물(항응고제, 항혈소판제) 복용 환자, 수술 예정자 등의 경우 의·약사와 상담 후 신중히 투여하도록 하는 내용이 주의사항에 신설됨. 더불어 은행엽 엑스 성분이 모유로의 이행 여부가 알려져 있지 않으므로 수유부는 복용을 피하는 것을 권고하며, 투여 전 의·약사와 상담하도록 하는 내용이 신설됨. 또한, 투여 후 이상반응으로 아나필락시스가 보고되었으며, 해당 이상반응 경험 시 즉시 투여를 중단해야 한다는 내용이 포함됨

- 살부타몰(salbutamol) 4mg 서방캡슐제, 용법·용량 변경

천식 등의 치료에 사용되는 살부트론서방캡슐®4mg은 연령별로 투여 용량이 세분화되어 용법·용량이 변경됨. 12세 이상 소아 및 성인의 경우 1회 8mg, 1일 2회, 6~12세 소아의 경우 1회 4mg, 1일 2회 투여함

- 알로글립틴 벤조산염(alogliptin benzoate) 제제(단일제 및 복합제, 경구제), 폐암 등 이상반응

당뇨병 치료제인 알로글립틴 벤조산염 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과(6년간 3,131명 대상), 이상사례 발현율은 9.71%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 폐암, 충수돌기염, 전신부종, 뇌경색, 일과성허혈발작, 당뇨병 악화가 보고됨. 인과관계와 상관없는 중대한 이상 사례로 건초염, 급성췌장염, 고혈당증, 농양, 갑상샘암종 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로는 변비, 가래 질환, 고혈당증, 발열, 현훈, 당뇨병성 망막병증 등이, 인과관계와 상 관없는 예상하지 못한 이상사례로 구내염, 비염, 구어장애, 인대 장애, 담석증 등이 보고됨

- 사프롭테린(sapropterin) 성분 제제, 위장관계 부작용 위험

국내에서 희귀의약품으로 지정된 페닐케톤뇨증 치료제 사프롭테린 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 위염 및 식도염을 포함한 상부위장점막 염증을 시사하는 위장관 이상 반응이 보고되어 주의사항에 신설됨. 이와 관련하여 치료하지 않으면 식도협착, 위궤양 및 출혈 등 심각한 합병증이 발생할 수 있으므로 상부위장점막 염증의 증상에 대하여 환자를 모니터링 해야 한다는 내용이 포함됨. 더불어 시판 후 조사에서 과민반응, 소화불량, 위염, 메스꺼움, 식도 통증, 구강인두 통증, 인후염, 식도염이 보고됨

- 이반드론산나트륨일수화물·콜레칼시페롤농축분말(ibandronate sodium monohydrate·cholecalciferol concentrated powder) 제제(복합제, 경구제), 피부질환 등 부작용

골다공증 치료 복합제인 본비바플러스정® 제품의 국내 시판 후 조사(6년간, 623명 대상) 결과, 이상 사례 발현율은 10.75%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 피부질환, 골절, 궤양성대장염 악화, 담석증, 저나트륨혈증, 동맥류, 호흡곤란 등이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로는 관절염, 구강건조, 안검하수, 다뇨, 대상포진 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 위장염, 감각이상, 담석증, 동맥류, 폐렴 등이 보고됨

- 레트로졸(letrozole) 성분 제제, 건염 및 건 파열 이상사례

유방암 치료제인 레트로졸 성분 제제에 대한 유럽의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 건염 및 건 파열이 보고되어 '이상반응' 항에 신설됨. 이와 관련하여 환자에 대한 면밀한 모니터링과 영향을 받는 건(힘줄)에 대한 적절한 조치(예: 고정)를 시작해야 한다는 내용이 포함됨

Reference 의약품안전나라, Clinical trials arena website, Spravato® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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