

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.



‘20.07

허가 정보

허가 현황(허가 214품목, 취하 689품목)

- ‘20년 7월 총 완제의약품 214품목이 허가되었으며, 689품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 74%(158품목), 일반의약품이 26%(56품목) 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 3%(6품목), 자료제출의약품 31%(67품목), 제네릭의약품 등이 66%(141품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘다파글리플로진 무수유당혼합물(33품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(43품목)’, 업체는 ‘한국휴텍스제약(11품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	다파글리플로진 무수유당혼합물	33	당뇨병용제	43	한국휴텍스제약	11
2	로수바스타틴칼슘 + 텔미사르탄	22	기타의 순환계용약	29	구주제약	8
3	리바록사반	14	혈액응고저지제	14	우리들제약	8
4	시타글립틴	9	진해거담제	10	코오롱제약	7
5	이오헥솔	6	해열·진통·소염제* 안과용제* 기타의 비타민제*	9 9 9	동국제약	6

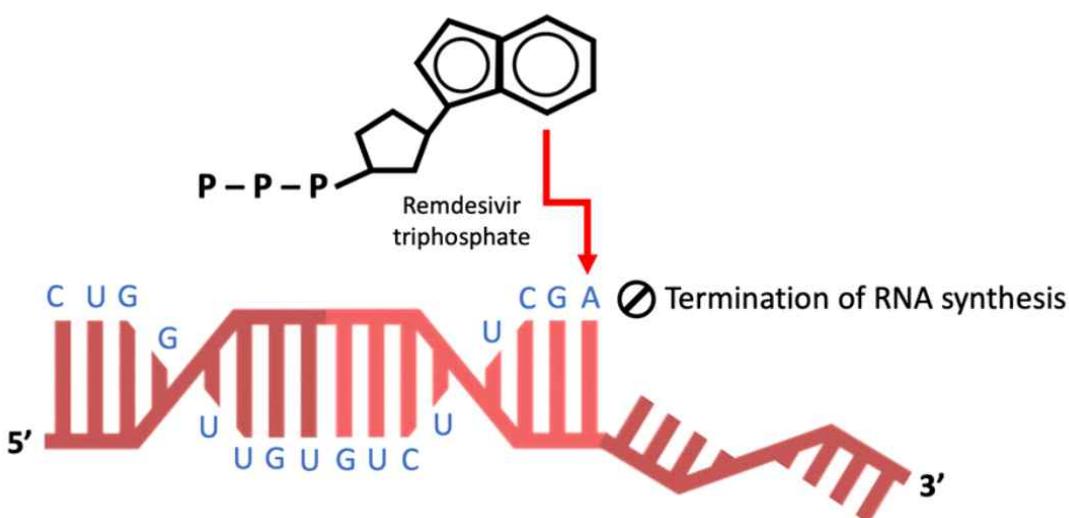
* 상위 5-7순위에 해당함

주요 이슈

• 코로나바이러스감염증-19 치료제 신약 베클루리주® 허가

렘데시비르(remdesivir) 성분의 코로나바이러스감염증-19 치료제 신약 베클루리주®(길리어드사이언스코리아)가 진행 중인 임상시험 최종결과 등 추가 자료를 시판 후에 제출하는 조건으로 조건부 허가 됨. 렘데시비르는 뉴클레오시드 리보핵산(RNA) 중합효소 억제제로 체내에서 렘데시비르 삼인산으로 변환되어 아데노신 삼인산(ATP)의 유사체로 작용함. 바이러스의 RNA 복제 과정 중에 ATP 대신 사슬에 삽입되어 RNA 합성을 종료시켜 항바이러스 작용을 나타냄. PCR 검사 등을 통해 코로나바이러

스감염증-19가 확진된 환자 중 실내공기(room air)에서 산소포화도(SpO_2) 94% 이하인 환자, 보조 산소 치료가 필요한 환자, 비침습적 또는 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자 중 하나 이상에 해당하는 중증 입원 환자의 치료에 사용됨



Mechanism of action of Remdesivir (Ref. JASN 2020;31:1384-1386)

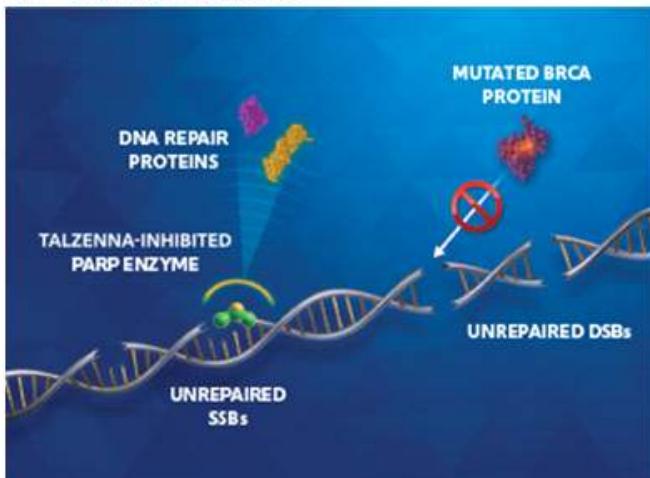
- 신경내분비종양 치료제 신약 루타테라주® 허가

방사선 항암제로 루테튬(177Lu) 옥소도트레오타이드액(lutetium(177Lu) oxodotreotide solution) 성분의 신경내분비종양 치료제 신약 루타테라주®(한국노바티스)가 허가됨. 루테튬(177Lu) 옥소도트레오타이드는 신경내분비종양 세포에서 과발현된 소마토스타틴 수용체에 결합하여 방사선량을 증가시켜 암세포의 손상을 유도함. 희귀의약품으로 지정되었으며 소마토스타틴 수용체 양성의 위·장·췌장계 성인 신경내분비종양(gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NET)의 치료에 승인됨. 취급 시 방사선 피폭을 최소화하기 위해 적절한 안전 조치를 취해야 하며, 방사성 동위원소 등 의 사용 및 취급에 대한 자격을 갖춘 사람이 투여(또는 이 사람의 감독 하에 투여)해야 함

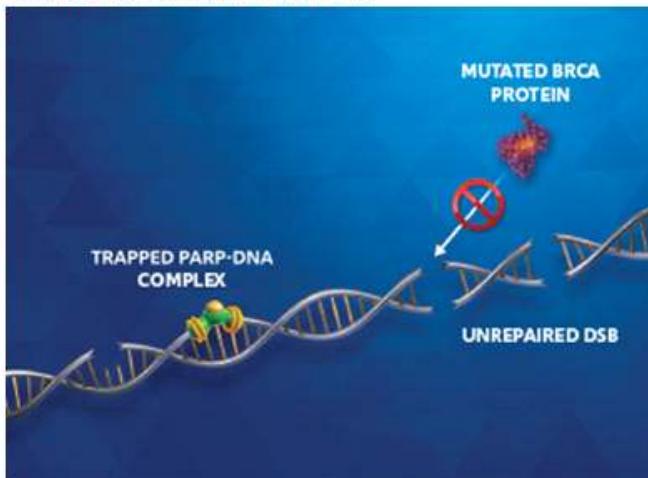
- 유방암 치료제 신약 탈제나캡슐® 허가

폴리 ADP-리보스 중합효소(PARP) 억제제인 탈라조파립토실산염(talazoparib tosylate) 성분의 유방암 치료제 신약 탈제나캡슐®(글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아) 2개 함량(0.25, 1mg)이 허가됨. 탈라조파립토실산염은 DNA에 발생한 단일가닥 손상을 수선하는 PARP 효소의 작용을 억제하여 암세포의 세포자멸을 증가시킴. 이로써 올라파립(olaparib), 니라파립토실산염일수화물(niraparib tosylate monohydrate)에 이어 국내에서 3번째 PARP 억제제로 허가되어, 이전에 항암화학요법 치료 경험이 있는 생식선 유방암감수성 유전자(gBRCA) 변이 HER2-음성인 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자 치료에 1일 1회 1mg 투여함

PARP ENZYME INHIBITION



HIGHLY POTENT PARP TRAPPING



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

- **브롤루시주맙 신규 제형 비오뷰프리필드시린지® 허가**

‘20년 6월 허가된 브롤루시주맙(brolucizumab) 성분의 황반변성 치료제 비오뷰주®에 이어 이달에는 새로운 제형인 비오뷰프리필드시린지®(한국노바티스)가 허가됨. 프리필드시린지 제형은 약물이 주사기에 미리 충전되어 있어 바이알 제형과 비교 시 보다 정확한 용량으로 투여할 수 있고 준비 과정에서 발생할 수 있는 오염의 위험을 줄일 수 있는 장점이 있음. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료에 승인됨

- **고혈압·고지혈증 치료 신규 복합제 허가**

국내 유일 성분조합으로 칼슘채널차단제(CCB) 암로디핀(amlodipine), 안지오텐신II수용체 차단제 (ARB) 발사르탄(valsartan), 스타틴계 아토르바스타틴(atorvastatin)을 함유하는 신규 3제 복합제 엑스원에이정®(에이치케이이노엔) 5/80/10, 5/80/20, 5/160/10, 5/160/20mg이 허가됨. 발사르탄/암로디핀 복합제와 아토르바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에게 복용의 편리성을 위해 사용되며, 1일 1회 1정 투여함

- **급성 기관지염 치료 신규 복합제 허가**

기존 기침·가래 치료제로 시판 승인된 코대원포르테시럽®(DL-메틸에페드린염산염, 클로르페니라민말레산염, 디히드로코데인타르타르산염, 염화암모늄) 제품에 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물 (*Pelargonium sidoides* 11% ethanol Ext.) 성분을 추가한 기관지염 치료 복합제로 코대원에스시럽®(대원제약)이 허가됨. 펠라고니움시도이데스 추출물은 진해거담제로 항박테리아, 항바이러스 작용을 통해 급성 기관지염의 증상을 완화함. 성인의 급성 기관지염의 증상 및 징후 개선을 위해 1회 1포, 1일 3회 식후 경구 투여함

- **비사코딜 액제 제형 비코에네마액® 허가**

변비 등의 치료에 사용되는 비사코딜(bisacodyl)의 새로운 제형이 시판 허가됨. 비사코딜 성분은 국내에서 경구용 정제 및 캡슐제, 좌제 제형으로만 시판 중이었으나, 이달 항문에 주입하는 액제 제형인 비코에네마액®(퍼슨)이 허가됨. 12세 이상 및 성인 환자에서 변비 및 장 검사 전 장 정결을 위해 사용되며, 12세 미만에서는 사용이 불가함

- **제네릭 품목허가 경향**

이달에도 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 치료제 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)의 용매화물이 변경된 다파글리플로진 무수유당혼합물(dapagliflozin anhydrous lactose mixture) 성분 제품이 자료제출의약품으로 33품목 허가되었으며, ‘20년 4월부터 다파글리플로진 성분의 허가가 지속되는 경향을 보임. 또한, 고혈압·고지혈증 치료 복합제로 텔미사르탄(telmisartan)+로수바스타틴(rosuvastatin Ca) 복합제가 자료제출의약품으로 22품목 허가됨. 이 외에도 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분 자렐토정®10mg 및 자렐토정®15mg의 특허만료(‘21년 10월)를 앞두고, 자렐큐정®10mg(한림제약)을 포함한 제네릭 제품 14품목(7개 업체 해당) 허가가 주를 이루었음

- **품목허가 취하 경향**

품목갱신제* 영향으로 유효기간이 6월 말로 설정되었던 건위소화제(233), 제산제(234), 최토제·진통제(235), 이담제(236), 정장제(237), 하제·완장제(238) 대상 중 품목갱신이 진행되지 않은 품목들이 대거 포함되어 7월에 총 689여 품목이 허가 취하됨. 유효기간 만료 품목은 대부분 실제 생산·수입 실적이 미미한 품목으로, 성분별로는 수산화알루미늄겔+탄산마그네슘 복합제 등 제산제, 평위산, 이진탕 등의 한방생약제제, 락토바실루스아시도필루스균을 함유한 단일제 또는 복합제 등의 정장제 등이 있었음

* 품목허가·신고 후 안전성, 유효성을 지속 확보하고 효율적 관리를 위해 허가 5년마다 안전성 유효성 자료 제출하여 품목갱신을 통해 허가 유지가 가능하며, ‘13년 이전 허가·신고 품목은 식약처 분류번호에 따라 유효기간이 일괄 부여되어 있음

‘20.07 | 식별 정보

- '20년 7월 총 265개 품목(등록 244품목, 변경등록 21품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(로수바스타틴+에제티미브 복합제, 오메가-3 등) 35품목이며, 업체는 한풍제약이 14품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	32	3	한풍제약	14	-
2	기타의 순환계용약	30	2	케이에스제약	11	-
3	소화성궤양용제	20	-	마더스제약	8	1

‘20.07 | 안전성 정보

안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

허가변경지시 현황(11건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	프로포폴 성분 제제	18	주의사항	'20.8.31	전신마취제
2	에피네프린 주사제	2	변경지시일 연장*	'20.9.24	부신호르몬제
3	나파모스타트메실산염 주사제	10	효능·효과, 용법·용량, 주의사항	'20.8.17	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
4	이매티닙 성분 제제	29	주의사항	'20.8.13	항악성종양제
5	레고라페닙 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	'20.8.23	

6	에톨로체®50밀리그램프리필드시린지(에타너셉트) 등 2품목	2	주의사항	'20.8.8	기타의 조직세포의 치료 및 진단
7	이소니아짓·피라진아미드·리팜피신 복합제	1	주의사항	'20.8.27	주로 항산성균에 작용하는 것
8	에리트로마이신 경구제	5	주의사항	'20.8.6	주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
9	세페타메트피복실염산염 성분 제제	1	효능·효과, 용법·용량	'20.8.28	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
10	메낙트라주®(수막구균(A,C,Y,W-1355) 다당류-DT단백접합백신)	1	주의사항	'20.8.13	백신류
11	아이비글로불린에스엔주®(말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25)) 및 리브감마에스앤주®(말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25))	2	용법·용량, 주의사항	'20.8.20	혈액제제류

* '20.7.24 자로 에피네프린 주사제에 대한 사용상의 주의사항을 허가변경 반영지시 하였으나, 해당 제품인 젝스트프리펜주®가 국가필수의약품임 등을 고려하여 변경지시일을 연장함

주요 이슈

- **프로포폴(propofol) 성분 제제, 지속발기증 이상반응**

수술이나 검사 시 사용되는 전신마취제인 프로포폴 성분 제제의 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과, 신장 및 비뇨기 장애 이상반응으로 지속발기증이 보고되어 해당 이상반응이 신설됨

- **이매티닙(imatinib) 성분 제제, 혈전성 미세혈관병증 이상반응**

만성 골수성 백혈병 등의 치료를 위해 사용되는 표적항암제인 이매티닙 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후 조사에서 혈액 및 림프계 장애 이상반응으로 혈전성 미세혈관병증이 보고되어 관련 내용이 ‘이상반응’ 항에 신설됨

- **레고라페닙(regorafenib) 제제(단일제, 경구제), 대장직장암 등 부작용**

경구용 표적항암제인 스티바가정®40mg(바이엘코리아)의 의약품 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 301명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 84.39%로 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 대장직장암, 무력증, 손바닥-발바닥홍반감각이상증, 아스파르테이트아미노전이효소 증가, 간전이 등이 보고됨. 인과관계와 상관없이 보고된 중대한 이상사례로 대장암, 구토, 폐렴, 장폐색증, 패혈증, 간염 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응으로는 소화불량, 수포, 변비, 호흡곤란, 각화과다증 등이, 인과관계와 상관없이 보고된 예상하지 못한 이상사례로 기침, 말초부종, 불면증, 연하곤란, 홍반, 착란상태 등이 보고됨

- **에톨로체®50mg프리필드시린지(에타너셉트(etanercept)) 등 2품목, 폐렴 등 이상사례**

류마티스 관절염, 건선 등 자가면역질환 치료제인 에톨로체®50mg프리필드시린지(삼성바이오에피스), 에톨로체®50mg프리필드펜주(삼성바이오에피스)의 국내 시판 후 조사(4년간, 314명 대상) 결과, 이 상사례 발현율은 17.83%로 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상반응으로 폐렴, 어지러움이 보고됨. 이 외에도 주사부위 가려움, 주사부위 발진, 주사부위 통증 등이 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응으로 보고됨
- **이소니아짓·피라진아미드·리팜피신(isoniazid·pyrazinamide·rifampicin) 복합제, 리토나비르/사퀴나비르 상호작용 주의**

폐결핵 치료제인 이소니아짓·피라진아미드·리팜피신(리팜핀) 복합제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 리토나비르/사퀴나비르와 병용 시 간독성 가능성을 증가시킬 수 있다는 내용이 보고되어 ‘상호작용’ 항에 신설됨. 더불어 리토나비르와 사퀴나비르를 투여 중인 환자에게는 투여를 금기하도록 하는 내용이 주의사항에 신설됨
- **에리트로마이신(erythromycin) 경구제, 심실성 부정맥 환자 등 투여 금기**

항생제인 에리트로마이신 경구제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, QT 연장 또는 심실성 부정맥 병력이 있는 환자, 전해질 장애(QT 연장으로 인한 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증) 환자에게는 투여하지 않도록 하는 내용이 주의사항에 추가됨. 이와 관련하여 에리트로마이신을 비롯한 마크로라이드계로 치료받은 환자에서 QT 연장이 관찰되었으며, 이는 심장 재분극에 영향을 미쳐 심장부정맥 및 톨사이드데폰테스부정맥(torsades de pointes)의 위험을 초래할 수 있어 주의가 필요하다는 내용 등이 신설됨. 더불어 순환기계 이상반응에 빈도불명의 심장정지, 심실세동이 추가되었으며, 병용투여 시 상호작용으로 의약품의 혈중 농도가 높아져 감량 등 신중 투여해야 하는 약물로 리바록사반이 추가됨
- **세페타메트피복실염산염(cefetamet pivoxil HCl) 성분 제제, 효능·효과 및 용법·용량 변경**

중이염 등의 치료에 사용되는 항생제인 세페타메트피복실염산염 성분 제제의 임상 재평가 결과, 기존 대비 유효균종이 그람양성호기성균인 폐렴연쇄구균(페니실린 감수성 균주)과 그람음성호기성균인 모락셀라 카타랄리스균, 폐렴간균, 인플루엔자균으로 제한됨. 또한, 12세 이상 소아 및 성인에게만 투여하도록 하는 등 용법·용량이 변경됨
- **메낙트라주®(수막구균(A,C,Y,W-1355)다당류-DT단백접합백신), 주사부위경결 등 이상사례**

4가 수막구균 단백접합 백신인 메낙트라주®(사노피파스퇴르)의 의약품 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 생후 9~23개월 영아 640명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 35.31%로 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응으로 주사부위경결, 편도염, 발진이 보고됨. 이 외에도 중대하고 예상하지 못한 이상사례로 비인두염이 보고됨
- **아이비글로불린에스엔주® 및 리브감마에스앤주®, 용법·용량 변경**

면역글로불린 제제인 아이비글로불린에스엔주®(녹십자) 및 리브감마에스앤주®(에스케이플라즈마)는 저

및 무감마글로불린혈증 치료를 위해 사용 시 1회 사람면역글로불린-지로서 체중 kg당 200~600mg 을 3~4주 간격으로 점적정맥주사 또는 직접 정맥주사 하도록 용법·용량이 변경됨. 또한, 면역글로불린에 과민반응 환자(특히 IgA에 항체가 있는 환자)의 경우 투여하지 않도록 하고, 고령자에서 뇌·심장 혈관장애 또는 그 병력이 있는 환자에는 혈전색전증을 일으킬 수 있는 우려가 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하도록 하는 내용 등이 주의사항에 추가됨

Reference 의약품안전나라, JASN 2020;31:1384-1386, Talzenna® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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