

# 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.



## ‘20.08 허가 정보

### 허가 현황(허가 103품목, 취하 132품목)

- '20년 8월 총 완제의약품 103품목이 허가되었으며, 132품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 65%(67품목), 일반의약품이 35%(36품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 0%(0품목), 자료제출의약품 6%(6품목), 제네릭의약품 등이 94%(97품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘시타글립틴염산염수화물(15품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(15품목)’, 업체는 ‘더유제약 및 테라젠이텍스(각 5품목)’이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염수화물	15	당뇨병용제	15	더유제약	5
2	로수바스타틴칼슘 + 발사르탄	4	기타의 순환계용약	8	테라젠이텍스	5
3	펜타닐	4	해열·진통·소염제 <sup>†</sup>	5	라이트팜텍 <sup>‡</sup>	4
			소화성궤양용제 <sup>†</sup>	5	바이넥스 <sup>‡</sup>	4
4	디오스민*	3	진통·진양·수렴·소염제 <sup>†</sup>	5	삼양바이오팜 <sup>‡</sup>	4
	탄산칼슘 + 농축콜레칼시페롤*	3	합성마약 <sup>†</sup>	5	셀트리온제약 <sup>‡</sup>	4
	히드록시클로로퀸황산염*	3			신일제약 <sup>‡</sup>	4
5	아세트아미노펜*	3			진양제약 <sup>‡</sup>	4

\* 상위 4-7순위에 해당함

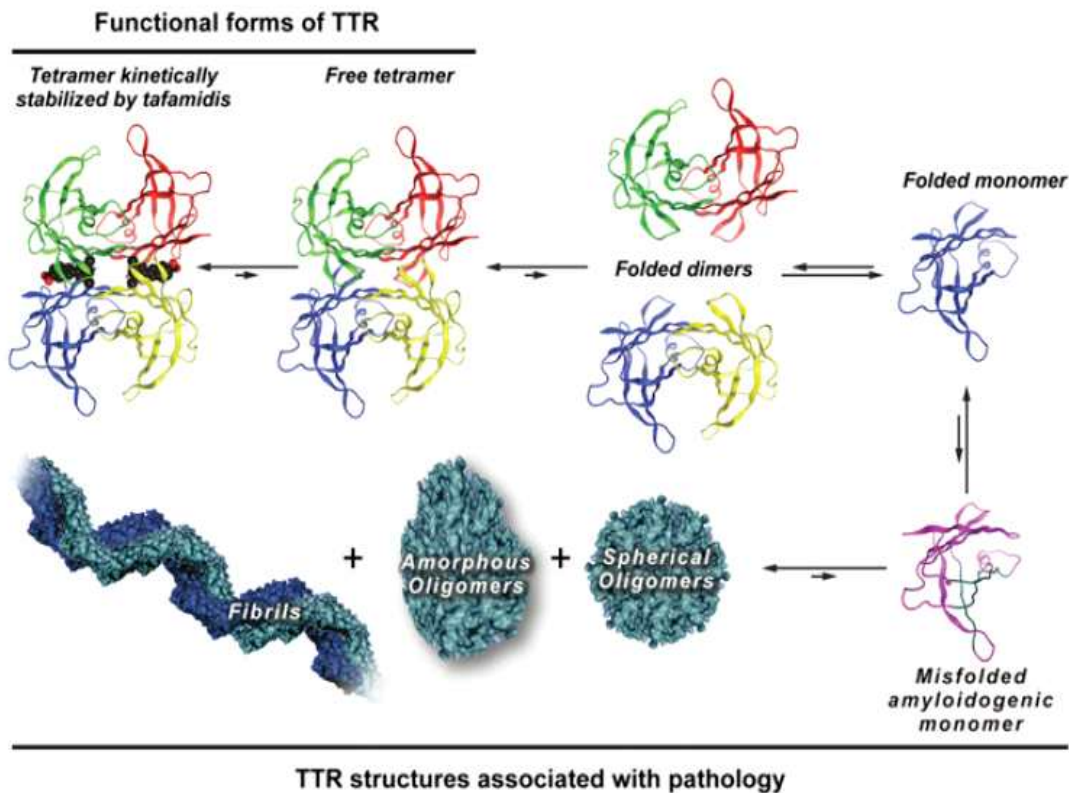
† 상위 3-6순위에 해당함

‡ 상위 3-8순위에 해당함

### 주요 이슈

- 타파미디스 성분의 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증 치료제 빈다맥스캡슐®61mg 허가  
 ‘15년 기허가된 타파미디스메글루민염(tafamidis meglumine) 성분 제품(빈다켈캡슐®20mg)과 염, 성분 함량이 다른, 새로운 적응증을 갖는 제품이 승인됨. 타파미디스(tafamidis) 성분의 빈다맥스캡슐®61mg(한국화이자제약)은 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증(Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy, ATTR-CM) 치료를 적응증으로 하여 국내 최초 시판 허가됨

ATTR-CM은 혈액 내에서 순환하는 운반 단백질인 트랜스티레틴(transthyretin, TTR)이 노화 또는 유전자 변이로 인해 심장에 아밀로이드 단백질 침착물로 축적되어 심부전을 유발하고 심할 경우 사망에 이를 수 있는 치명적인 희귀질환임. 아밀로이드 생성에서 가장 핵심 단계는 비정상적인 트랜스티레틴 사량체가 이량체를 거쳐 단량체로 분리되는 과정으로, 단량체는 응집되기 쉬운 중간체로 변환되어 아밀로이드 응집체를 형성함. 타파미디스는 선택적으로 트랜스티레틴에 결합하여 비정상적이고 불안정한 트랜스티레틴 사량체 단백질을 안정화시키고 단량체로 분열을 방지하여 체내 아밀로이드 축적을 지연시켜 증상을 개선함. 정상형(wild type) 또는 유전성 트랜스티레틴 아밀로이드성 심근병증(ATTR-CM) 성인 환자의 심혈관계 사망률 및 심혈관계 관련 입원 감소를 위해 1일 1회 1캡슐 투여하며, 복용 시 으깨거나 자르지 않고 통째로 삼켜서 복용해야 함



Inhibition of Amyloid Cascade by Tafamidis (Ref. Proc Natl Acad Sci USA. 2012;109(24):9629-9634)

• 경구용 류마티스 관절염 치료제 보령토파시티닙정®5mg 허가

토파시티닙 시트르산염(tofacitinib citrate, 젤잔즈정®)의 최초 염변경 제품으로, 토파시티닙 아스파르트산염(tofacitinib aspartate) 성분의 보령토파시티닙정®5mg(보령제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 토파시티닙은 경구용 야누스 키나아제(Janus kinase, JAK) 억제제로 면역 및 염증 반응에 관여하는 사이토카인을 조절함으로써 관절염 등 자가면역 질환의 치료에 사용됨. 기존 젤잔즈정®의 효능·효과 중 궤양성 대장염을 제외한 ‘류마티스 관절염, 건선성 관절염’에 허가 승인되었으며, 젤잔즈정®의 물질특허가 만료되는 ‘25년 11월 이후 제품 출시가 가능할 것으로 예상됨

• 아세트아미노펜 어린이용 신규 제형 어린이타이레놀산® 허가

해열진통제인 아세트아미노펜(acetaminophen)의 새로운 제형이 시판 허가됨. 국내에서 아세트아미노펜 단일 성분의 어린이용 제제는 정제와 현탁액 제형만 시판 중이었으나, 새로운 산제 제형인 어린이타이레놀산®160mg(한국존슨앤드존슨)이 허가됨. 베리향이 첨가된 과립 형태로 알약을 삼키지 못하는 소아에게 투약 가능하며 복약 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 만 7~12세 소아에서 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통 등 해열·진통 효과를 위해 사용하며, 몸무게에 따른 1회 권장용량을 4~6시간마다 필요 시 물 없이 혀에 직접 복용함

• 치열·치핵 치료제 신규 제형 페리네스프레이® 허가

새로운 스프레이 제형으로 클로르페니라민말레산염(chlorpheniramine maleate), 리도카인염산염수화물(lidocaine hydrochloride hydrate), 벤잘코늄염화물(benzalkonium chloride), 나파졸린염산염(naphazoline hydrochloride)을 함유하는 치열·치핵 치료 복합제 페리네스프레이®(그린제약)가 허가됨. 기존 시판 승인된 연고제, 크림제 등과 달리 스프레이 제형으로 위생적인 보관이 가능하고 투약 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 치열·치핵의 아픔·가려움·부종(부기)·출혈의 일시적 완화 및 소독을 위해 1일 1~3회 환부에 뿌리거나 탈지면에 적셔서 사용함

• 네비보롤염산염·로수바스타틴칼슘 복합제 네비로스타정® 신규 함량 허가

기존에 시판 중인 고혈압·고지혈증 치료복합제 네비보롤염산염·로수바스타틴칼슘(nebivolol hydrochloride·rosuvastatin calcium) 성분의 네비로스타정®(에리슨제약) 3개 함량(2.5/10, 5/10, 5/20mg)에 추가적으로 2.5/5mg 함량이 허가됨. 네비보롤과 로수바스타틴을 동시에 투여하고 있는 환자의 병용 투여 시 대체요법으로 1일 1회 1정 투여함

• 유방암 치료제 오기브리주®150mg 허가

유방암 등의 치료에 사용되는 항암제인 트라스투주맙(trastuzumab) 성분의 허셉틴주®150mg의 바이오시밀러인 오기브리주®150mg(알보젠코리아)이 자료제출의약품으로 허가됨. 오기브리주®150mg 허가로 국내에서 총 4개 업체(4개 제품 해당)에서 트라스투주맙에 대한 제품 허가를 보유하게 됨



Ogivri® injection (Ref. Ogivri® website)

## • 제네릭 품목허가 경향

지난달에 이어 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 15품목(5개 업체 해당) 허가되었음. 또한, 고혈압·고지혈증 치료제로 로수바스타틴칼슘 + 발사르탄(rosuvastatin calcium+valsartan) 복합제와 마약성 진통제인 펜타닐(fentanyl) 성분이 각각 4품목 허가됨. 이 외에도 정맥 혈액순환 개선을 위해 사용되는 디오스민(diosmin) 성분이 3품목, 탄산칼슘+농축콜레칼시페롤(calcium carbonate+cholecalciferol concentrated) 복합제 성분 제네릭 제품 3품목이 허가됨

## ‘20.08

## 식별 정보

- '20년 8월 총 184개 품목(등록 165품목, 변경등록 19품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(로수바스타틴+에제티미브 복합제, 로수바스타틴, 오메가-3 등) 43품목이며, 업체는 주식회사다나젠이 16품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	41	2	주식회사다나젠	16	-
2	기타의 순환계용약	26	1	한국유니온제약	9	-
3	소화성궤양용제	15	1	대웅바이오	6	1

## ‘20.08

## 안전성 정보

### 안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

## 허가변경지시 현황(10건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	마황, 행인, 계지, 감초 과립제	2	제조방법	'20.9.18	해열·진통·소염제
2	이르베사르탄·아토르바스타틴칼슘삼수화물 제제(복합제, 경구제)	4	주의사항	'20.11.13	기타의 순환계용약
3	발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제)	36	주의사항	'20.11.19	
4	플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르 산염수화물 제제(복합제, 흡입제)	3	주의사항	'20.11.26	진해거담제
5	트리메부틴말레산염 경구제	101	효능·효과	'20.9.30	기타의 소화기관용약
6	텍사메타손 성분 제제	6	주의사항	'20.11.30	부신피질호르몬제
7	셀파디아진은 성분 제제	9	주의사항	'20.11.30	화농성질환용제
8	BDDE가교히알루론산나트륨겔 제제(단일제, 주사제)	1	주의사항	'20.11.13	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
9	잘트랩주®25mg/mL(애플리버셉트)	1	주의사항	'20.11.30	항악성종양제
10	메르캅토프린 성분 제제	3	주의사항	'20.11.30	

## 주요 이슈

- 이르베사르탄·아토르바스타틴칼슘삼수화물(irbesartan·atorvastatin calcium trihydrate) 제제(복합제, 경구제), 협심증 악화 등 이상사례**  
 고혈압·고지혈증 치료복합제인 로벨리토정®(한미약품) 4개 함량(150/10, 150/20, 300/10, 300/20mg)의 국내 시판 후 조사(6년간, 707명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.06%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 협심증 악화, 악성간신생물, 신우신염, 저혈량성쇼크 등이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 혈압상승, 저혈압, 피부열상이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 국소성무감각, 추간판탈출증, 위암증, 위창자통 등이 보고됨
- 발사르탄·로수바스타틴칼슘(valsartan·rosuvastatin calcium) 제제(복합제, 경구제), 실어증 등 이상사례**  
 고혈압·고지혈증 치료복합제인 발사르탄·로수바스타틴칼슘 제제(복합제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 698명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 14.90%로 이 중 인과관계를 배제할 수

없는 중대한 이상반응으로 실어증이 보고됨. 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 인두염, 척추관협착, 다리골절, 대상포진 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 위염, 혈압상승, 골수염, 심계항진 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 객혈, 감각이상, 혈당증가, 협심증악화 등이 보고됨

- 플루티카손프로피오네이트·포르모테롤푸마르산염수화물 (fluticasone propionate·formoterol fumarate hydrate) 제제(복합제, 흡입제), 혈당이상 등 이상사례

흡입용 천식치료제인 플루티폼흡입제®(한국먼디파마) 3개 함량(50/5, 125/5, 250/10 $\mu$ g)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 618명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 31.88%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 혈당이상 이 보고됨. 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 천식악화, 요관결석, 가슴통증, 급성난청 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 감기, 변비, 위식도역류, 가슴불편함, 체중감소 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 상기도감염, 바이러스감염, 골다공증, 신장장애, 전정장애 등이 보고됨

- 트리메부틴말레산염 (trimebutine maleate) 경구제, 효능·효과 변경

위장관 운동 조절제인 트리메부틴말레산염 경구제의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 유소아에서의 동요자극, 수면장애에 대한 적응증이 삭제됨. 이에 기존 대비 유소아의 습관성 구토, 비감염성 장관통과 장애(변비, 설사)에만 투여하도록 효능·효과가 변경됨

- 덱사메타손(dexamethasone) 성분 제제, 크롬친화세포종 발작 위험

부신피질호르몬제인 덱사메타손 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 크롬친화세포종 발작이 보고되었으며, 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’항에 신설됨

- 설파디아진은(silver sulfadiazine) 성분 제제, 독성표피괴사용해 및 스티븐스-존슨증후군 이상반응

화상 및 피부궤양 등으로 인한 감염 예방을 위해 사용되는 설파디아진은 성분 제제의 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM) 안전성 정보 검토 결과, 피부 이상반응으로 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨 증후군이 보고되어 ‘부작용’항에 신설됨. 독성표피괴사용해와 스티븐스-존슨증후군은 홍반, 수포가 발생하고 피부박리로 인해 전해질 이상, 이차 감염 등이 유발될 수 있는 약물에 의한 심각한 피부 이상반응임. 더불어 해당 부작용이 발생한 경우에는 사용을 중지하고 재투여하지 않도록 하는 내용이 포함됨

- BDDE가교히알루론산나트륨겔(BDDE bridged sodium hyaluronate gel) 제제(단일제, 주사제), 난소암종 등 부작용

무릎 골관절염 치료제인 시노비안주®(엘지화학)의 국내 시판 후 조사(6년간, 3,140명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 7.96%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 난소암종, 대변내혈액, 섬유근육통, 대상포진 등이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 복부



팽만, 관절뻣뻣함, 호흡곤란 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 구토, 골절, 주사부  
위발진, 우울증 등이 보고됨

- **잘트랩주®25mg/mL(애플리버셉트(aflibercept)), 폐렴 등 이상사례**

전이성 결장직장암 치료를 위해 사용되는 표적항암제인 잘트랩주®25mg/mL(사노피아벤티스코리아)의  
의약품 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 185명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 72.43%로  
이 중 중대한 약물 이상반응으로 폐렴, 복통, 발열, 혈뇨, 급성심근경색 등이 보고됨. 더불어 중대한  
이상사례로 중성구 수 감소, 식욕감소, 색전증, 항문농양, 담석증 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예  
상하지 못한 이상반응으로는 말초감각신경병증, 근육쇠약, 전신부종, 복부팽창, 어지러움 등이, 인과관  
계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 점막염증, 감각저하, 배뇨곤란, 불면, 탈모증 등이 보고됨

- **메르캅토푸린(mercaptopurine) 성분 제제, 대식세포활성화증후군 주의**

백혈병 치료제인 메르캅토푸린 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 대식세  
포활성화증후군(macrophage activation syndrome, MAS)에 걸리거나 의심되는 경우 복용을 중단  
하도록 하는 내용이 주의사항에 신설됨. 대식세포활성화증후군은 생명을 위협하는 치명적인 질환으로  
자가면역환자에게서 발생할 수 있으며, 승인되지 않은 목적으로 약물 투여 시 이러한 증상에 대한 감  
수성이 증가할 가능성이 있음. 이와 관련하여 엡스타인-바 바이러스(EBV)나 거대세포바이러스(CMV)  
등의 감염을 모니터링하고 치료해야 한다는 내용이 포함됨. 더불어 간 및 담도계 이상반응으로 문맥고  
혈압, 소화기계 이상반응으로 오심, 피부 이상반응으로 광과민성반응, 대사 및 영양계 이상반응으로 저  
혈당증이 추가되었으며, 특히 약물을 복용한 6세 미만 또는 체질량지수(BMI)가 낮은 소아환자 모두에  
서 저혈당 증상이 보고됨

#### Reference

의약품안전나라, Proc Natl Acad Sci USA. 2012;109(24):9629-9634, Ogivri® website, 관련  
의약 인터넷 뉴스 등

\* 본 리뷰는 주요 사항에 대한 요약일 뿐이므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.