

# 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.



‘20.09

허가 정보

## 허가 현황(허가 124품목, 취하 121품목)

- ‘20년 9월 총 완제의약품 124품목이 허가되었으며, 121품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 71%(88품목), 일반의약품이 29%(36품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 6%(7품목), 자료제출의약품 24%(30품목), 제네릭의약품 등이 70%(87품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘멜라토닌(12품목)’, 효능군은 ‘기타의 순환계용약(14품목)’, 업체는 ‘경동제약(6품목)’이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	멜라토닌	12	기타의 순환계용약	14	경동제약	6
2	토파시티닙	9	최면진정제	12		
3	암로디핀베실산염 + 발사르탄 + 아토르바스타틴칼슘수화물	8	자격요법제(비특이성 면역원제제를 포함)	11	한국화이자제약 <sup>†</sup> 서흥 <sup>†</sup>	5 5
4	페그비소만트*	5	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	8	동구바이오제약 <sup>†</sup>	5
	나파모스타트메실산염*	5	해열·진통·소염제	7		4
					삼양바이오팜 <sup>†</sup> 대한뉴팜 <sup>†</sup>	4

(\* 상위 4-5순위, † 상위 2-4순위, ‡ 상위 5-6순위에 해당함)

## 주요 이슈

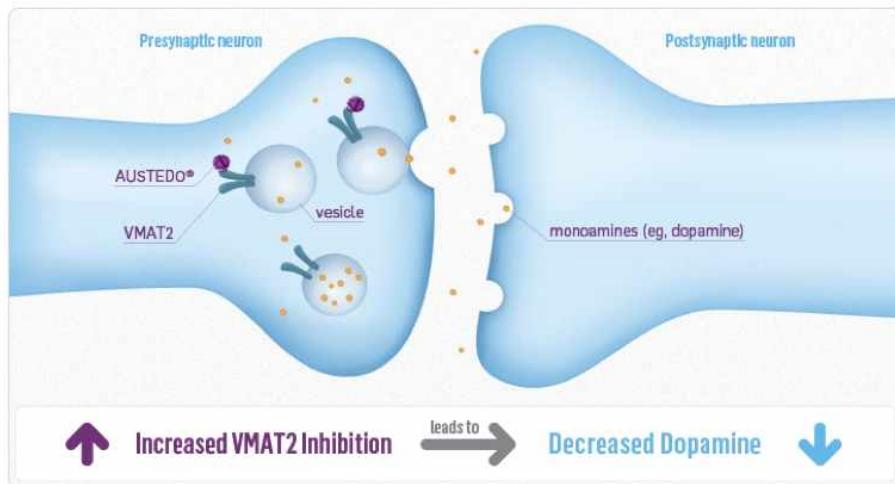
- 바텐병 치료제 신약 브리뉴라주<sup>®</sup>150mg 허가

세르리포나제알파(cerliponase alfa) 성분의 바텐병(batten disease) 치료제 신약 브리뉴라주<sup>®</sup> 150mg(메디팁)이 허가됨. 바텐병 또는 2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2)은 소아의 선천성 대사질환으로, 트리펩티딜 펩티다제1/2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증 유전자(TPP1/CLN2) 변이로 리소좀에서 단백질을 분해하는 TPP1 효소의 활성 저하나 결핍을 유발함. 이로 인해 신경세포 등에 리소좀 단백질이 축적되고 점차 뇌 및 망막에 변성을 일으켜 시력장애, 보행장애 등을 유발하며 조기 사망에 이를 수 있는 희귀질환임

세르리포나제알파는 재조합 인간 트리펩티딜 펩티다제1(rhTPP1) 제제로, 표적 세포에 흡수되어 리소좀으로 전위되며 리소좀에서 단백질 분해 작용을 수행함으로써 비정상적인 단백질 축적을 억제하여 증상을 개선함. 트리펩티딜 펩티다제1(TPP1) 결핍으로도 알려진 2형 신경세포 세로이드 라이포푸신증(CLN2)의 치료에 사용되며, 뇌실 내 투여에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 의료시설에서 투여되어야 함. 2주 간격으로 1회 300mg을 카테터 등을 통해 뇌실 내에 주입하며, 만 2세 미만의 환자는 연령에 따라 용량 조절이 필요함

- **현팅턴 무도병 치료제 신약 오스테도정® 허가**

‘현팅턴(HTT)’ 유전자의 돌연변이로 유발되는 희귀질환인 현팅턴병 환자의 무도증 치료제로 듀테트라베나진(deutetrabenazine) 성분의 신약 오스테도정®(한독테바) 3개 함량(6, 9, 12mg)이 허가됨. 국내 현팅턴병 환자는 286명 정도로, 주로 30~50세 사이에 발병하며 의지와 상관없는 비정상적인 운동 증상(무도증), 치매 등을 동반하는 유전질환임. 듀테트라베나진은 소포 모노아민 수송체 2(vesicular monoamine transporter 2, VMAT2) 억제제로 신경 말단에서 도파민 등 모노아민의 양을 감소시킴으로써 운동 증상을 개선함. 현팅턴 무도병의 증상 개선을 위해 투여하며, 용량은 증상 감소 및 내약성을 고려하여 환자별로 결정됨. 자살 충동이 있거나 우울증 치료를 받지 않은 환자, 간장애 환자에는 투여하지 않아야 하며, 레세르핀, 모노아민 산화효소 억제제, 테트라베나진 또는 발베나진을 복용중인 환자는 병용하지 않도록 함



Austedo® Mechanism of Action (Ref. Austedo® website)

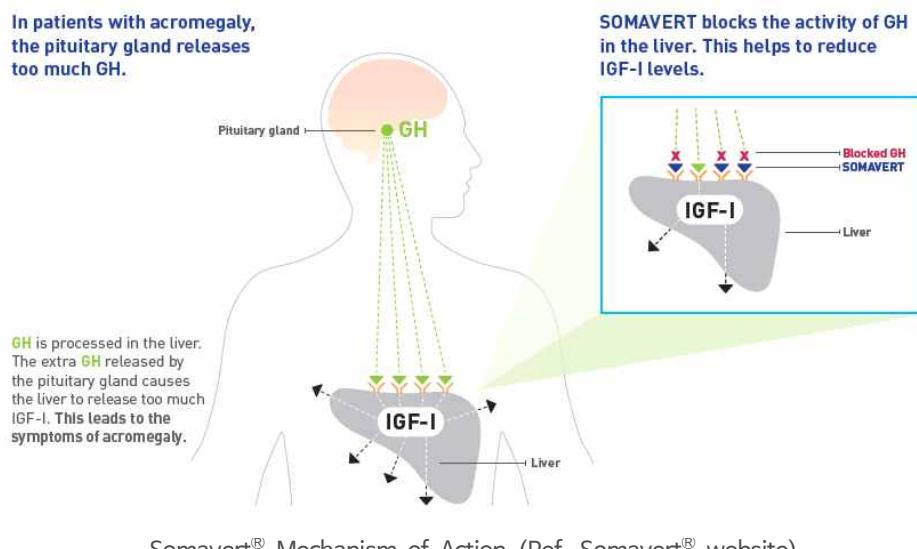
- **FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 신약 크리스비타주사액® 허가**

FGF23(fibroblast growth factor 23)을 표적으로 하는 부로수맙(burosumab) 성분의 FGF23 관련 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 신약 크리스비타주사액®(한국교와기린) 3개 함량(10, 20, 30mg)이 허가됨. 부로수맙은 체내 인산 및 비타민 D의 대사, 조절에 관여하는 FGF23에 직접 결합함으로써 과활성화된 FGF23의 작용을 억제하여 신장에서 인의 재흡수를 정상화하고 혈청 인 농도를 증가시켜 증상을 개선함. 기존 경구 인산 제제 또는 활성형 비타민 D<sub>3</sub> 제제를 투여하고 있는 경

우 병용 시 고인산혈증이 발생할 수 있어, 이 약의 투여 1주일 전에 이들 약물의 투여를 중단하고 혈청 인 농도가 기준 하한값 이하로 떨어짐을 확인한 후 이 약의 투여를 시작해야 함

- **말단비대증 치료제 소마버트주® 허가**

페그비소만트(pegvisomant) 성분의 말단비대증 치료제 소마버트주®(한국화이자제약) 5개 함량(10, 15, 20, 25, 30mg)이 희귀의약품으로 허가됨. 말단비대증은 주로 뇌하수체 양성 종양으로 인해 과다분비된 성장호르몬이 인슐린유사성장인자-1(insulin-like growth factor I, IGF-I)의 분비를 증가시켜 손·발·코·턱·입술 등 신체의 각 말단이 비대해지는 질환임. 기존의 소마토스타틴 유사체 제제는 성장호르몬의 분비를 억제하는 약물임. 이와 차별적으로 페그비소만트는 성장호르몬 수용체 길항제로서 성장호르몬 수용체와 결합하여 신호전달 경로를 차단함으로써 IGF-I 생성을 감소시켜 증상을 개선함. 수술 및/또는 방사선 치료에 적절한 반응을 보이지 않으며, 소마토스타틴 유사체 치료로 IGF-I 수치가 정상화되지 않거나, 불내약성인 성인 말단비대증의 치료에 사용하며, 말단비대증 치료 경험이 있는 의사의 감독하에 치료를 시작해야 함



- **당뇨병 치료제 테네리틴정® 20mg 허가**

DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 테네리글립틴 브롬화수소산염 수화물(teneliglitin hydrobromide hydrate)의 염이 변경된 테네리글립틴 염산염 수화물(teneliglitin hydrochloride hydrate) 성분의 테네리틴정® 20mg(경동제약)이 허가됨. 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용되며, 1일 1회 1정 투여함

- **파킨슨병 치료제 파키스정® 허가**

모노아민 산화효소-B(MAO-B) 억제제 계열 파킨슨병 치료제 라사길린 메실산염(rasagiline mesylate)의 염이 변경된 라사길린 타르타르산염(rasagiline tartrate) 성분의 파키스정®(경보제약)이 허가됨. 특발성 파킨슨병 환자의 초기 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법, 운동 동요 증상이 있는 환자에서

레보도파의 보조요법으로 사용되며, 1일 1회 투여함

- 경구용 류마티스 관절염 치료제 토파시티닙 다수 허가

경구용 JAK 억제제인 토파시티닙 시트르산염(tofacitinib citrate)의 염이 제거된 제품으로 토파시티닙 성분의 잭파즈정®5mg(한림제약) 등 9품목(9개 업체 해당)이 자료제출의약품으로 허가됨. 더불어 염변경 제품으로 토파시티닙 아스파르트산염(tofacitinib aspartate) 성분의 젤토파정®5mg(대웅제약)이 지난달에 이어 허가됨

- 제네릭 품목허가 경향

이달에는 국내 최초 성분 조합을 갖는 고혈압·고지혈증 3제 복합제의 첫 위임형 제네릭이 자료제출의 약품으로 허가됨. 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+아토르바스타틴칼슘 수화물(atorvastatin calcium hydrate)을 함유하는 아발탄에이플러스정®(동구바이오제약), 아바트리정®(대한뉴팜) 4개 함량씩 8품목이, 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)을 함유하는 발트리오정®(경동제약) 4개 함량이 허가됨. 이 외에도 불면증 치료제 멜라토닌(melatonin) 성분이 12품목, 췌장염 치료 및 혈액 응고 방지 등에 사용되는 나파모스타트메실산염(nafamostat mesilate) 성분이 5품목 허가됨

‘20.09

식별 정보

- '20년 9월 총 154개 품목(등록 132품목, 변경등록 22품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 해열·진통·소염제(아세트아미노펜+트라마돌염산염 복합제, 세레콕시브, 덱시부프로펜 등) 19품목이며, 업체는 한풍제약이 12품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	해열·진통·소염제	17	2	한풍제약	12	-
2	기타의 순환계용약	9	4	라이트팜텍	9	-
3	기타의 중추신경용약* 동맥경화용제*	10 11	2 1	한화제약* 보령바이오파마*	8 8	- -

\* 상위 3-4순위에 해당함

‘20.09

안전성 정보

## 안전성서한 현황(0건)

- 해당사항 없음

## 허가변경지시 현황(8건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	트리아졸람 단일제(정제)	4	주의사항	'20.10.23	최면진정제
2	쿠에티아핀 성분 제제	156	주의사항	'20.12.10	정신신경용제
3	톨밥탄분무건조분말 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	'20.12.28	기타의 순환계용약
4	이프라트로퓸브롬화수화물 단일제(흡입제)	2	용법·용량	'20.10.23	진해거담제
5	엑세나타이드 주사제	2	주의사항	'20.12.25	당뇨병용제
6	탈리도마이드 단일제(캡슐)	7	주의사항	'20.10.18	항악성증양제
7	토레미펜 성분 제제	1	주의사항	'20.12.22	
8	인플루엔자분할백신(프리필드시린지주)	6	주의사항	'20.12.2	백신류

## 주요 이슈

- 트리아졸람(triazolam) 단일제(정제), 고령자 낙상 위험성

불면증 치료제인 트리아졸람 단일제(정제)의 안전성·유효성 심사 결과, 약물 투여 시 진정(졸음, 어지러움, 운동실조 및/또는 협동운동장애) 및 중추신경계 억제를 일으킬 수 있으며 환자들, 특히 고령자에서 낙상의 위험성을 높이는 것으로 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 추가됨. 더불어 이상반응으로 낙상이 신설됨

- 쿠에티아핀(quetiapine) 성분 제제, 간부전 이상반응

항정신병 약물로 정신분열증 및 양극성 장애 치료에 사용되는 쿠에티아핀 성분 제제의 미국 식품의약 품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 간담도 장애 이상반응으로 매우 드물게 간부전이 보고되어 주의사항에 신설됨

- 톨밥탄분무건조분말(tolvaptan spray dry powder) 제제(단일제, 경구제), 유방암 이상사례

저나트륨혈증 및 상염색체우성 다낭신장병(autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) 치료에 사용되는 톨밥탄분무건조분말 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 상염색체 우성 다낭신장병(ADPKD) 환자에 대한 시판 후 조사(4년간, 21명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 47.62%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 유방암이 보고됨. 이 외에 인과관계와 상관 없는 예상하지 못한 이상사례로 상기도 감염이 보고됨

- 이프라트로퓸브롬화수화물(ipratropium bromide hydrate) 단일제(흡입제), 용법·용량 변경

기관지 천식, 만성 기관지염, 폐기종에 의한 호흡곤란 등의 증상 완화에 사용되는 이프라트로퓸브롬화수화물 단일제(흡입제)의 품목갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 3~14세 어린이에게 투여 시 기존 100~500 $\mu$ g을 1일 3회 흡입투여에서 100~250 $\mu$ g을 1일 3~4회 흡입투여 하는 것으로 용법·용량이 변경됨

- 엑세나타이드(exenatide) 주사제, 약물-유발 혈소판 감소증 이상반응

글루카곤 유사 펩타이드(glucagon like peptide-1, GLP-1) 수용체 작용제 계열 당뇨병 치료제인 엑세나타이드 주사제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 빈도 불명의 약물-유발 혈소판 감소증(drug-induced thrombocytopenia, DITP)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 약물-유발 혈소판 감소증은 약물 의존성 혈소판 반응 항체에 의해 발생하는 면역 매개 반응으로, 감작 약물 존재 시 혈소판의 파괴를 일으키며 출혈 위험을 높이고 심할 경우 사망에 이를 수 있어 주의가 필요함

- 탈리도마이드(thalidomide) 단일제(캡슐), 심혈관질환 등 위험성

다발성골수종 등에 사용되는 항암제인 탈리도마이드 단일제(캡슐)의 안전성·유효성 검토 결과, 탈리도마이드와 덱사메타손 병용 치료를 받은 환자에서 심근경색(1.3%)을 포함한 허혈성 심장질환(11.1%) 및 뇌졸중(뇌혈관 장애 2.6%) 발생이 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 한편 탈리도마이드와 멜팔란 및 프레드니손으로 치료받은 환자에서 급성 골수성 백혈병 및 골수형성이상증후군 증가가 관찰되어 투여 시작 전 이차원발성 악성 종양 발생의 위험과 치료의 유익성을 고려해야 한다는 내용이 주의사항이 신설됨. 더불어 종양 용해 증후군의 위험이 있는 환자의 경우 모니터링 해야 한다는 내용이 포함됨. 또한, 탈리도마이드의 잠재적 초기형성 위험성에 따라 첫 치료 시작 전 10~14일 이내, 24시간 이내 총 두 번의 임신 검사를 실시하고, 매 치료 시작 전 24시간 이내에 임신 검사를 실시하는 것으로 변경됨

- 토레미펜(toremifene) 성분 제제, 간지방증 이상반응

에스토로겐 수용체 조절제(selective estrogen receptor modulator, SERM) 계열의 유방암 치료제인 토레미펜 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 시판 후 사용에서 빈도불명의 간지방증이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨

- **인플루엔자분할백신(프리필드시린지주), 주사부위 가려움 등 이상사례**

독감 예방을 위해 사용되는 인플루엔자분할백신(프리필드시린지주)의 시판 후 사용성적조사(4년간 2,060명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.49%로 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 주사부위 가려움, 기침, 주사부위 염증, 무감동, 어지러움, 두근거림이 보고됨. 이 외에도 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로 주사부위 통증, 주사부위 발진, 주사부위 반응, 근육통, 피로 등이 보고됨. 더불어 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료 통합평가 결과, 이 약물에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 새로운 이상사례로 주사부위 염증, 주사부위 온감, 주사부위 가려움, 주사부위 멍듦, 비염(콧물)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨(단, 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아님)

---

**Reference** 의약품안전나라, Austedo<sup>®</sup> website, Somavert<sup>®</sup> website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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