

2021년 3차 의약품 관리위원회 통과신약

약효 분류	약품명/성분명/제조사(판매사)	적응증	용법/용량	심의결과
파킨슨 병 치 료제	[전문의약품] 카버락틴정 1mg cabergoline 1mg 동구바이오제약	• 유즙분비 예방 및 억제: 산후 D1: 1회 1mg->0.25mg씩 증량 q12hr 2일간(총 1mg) • 고프로락틴혈증 : -초회 1회 0.5mg, 주 1~2회, 한달 간격 0.5mg씩 증량, -치료용량 주 1mg, 주 0.5~2mg 범위, 1주 최대 4.5mg, max. 3mg/day		원외 통과
항바이 러스제 (HIV)	[전문의약품] 트루바다정 emtricitabine 200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg 길리어드/유한양행	•HIV-1 감염치료: 성인 또는 만 12세 이상: >35kg: <u>1일 1회 1정</u> •고위험군 HIV-1 비감염자의 HIV-1 노출전 감염 위험 감소: 성인: <u>1일 1회 1정</u> <u>*감염 노출후 예방: 1일 1회 1정 28days</u>		원내외 통과
항바이 러스제 (HIV)	[전문의약품] 이센트레스정 Raltegravir 400mg 한국엠에스디	•HIV-1 감염 성인환자의 치료를 위한 다 른 항레트로바이러스제와 병용 •HIV-1 감염된 청소년 및 최소 체중25kg 이상의 6세이상 소아의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법	성인: 1일 2회 400mg 6세이상 소아(>25kg): 1일 2회 400mg *감염 노출후 예방: 1일 2회 1정씩 28days	원내외 통과
표적항 암치료 제	[전문의약품] 버제니오 정 100mg abemaciclib 100mg 한국릴리	• <u>HR(+)</u> 및 <u>HER2(-)</u> 진행성 또는 전이성 유방암이 있는 <u>폐경 후</u> 여성의 치료를 위 한 일차 내분비 기반 요법으로서 아로마 타제 억제제와 병용 • 내분비 요법 후 질병이 진행된 <u>HR(+)</u> 및 <u>HER2(-)</u>인 진행성 또는 전이성 유방암 치료를 폴베스트란트와 병용	• 음식과 관계없이 복용 가능, 매일 같은 시간에 복용 • 폴베스트란트 또는 아로마타제 억제제 병용 요법: 본제 150 mg 1일 2회. • 본제와 병용 투여 시 폴베스트란트 권 장 용량은 제 1일, 15일, 29일, 그 이후 월 1회 500mg 투여.	원내외 통과
가정의 종양치 료제 / 정맥순 환 개 선제 (정맥 염 & 정맥 류)	[전문의약품] 시네크 캡슐 Cap01: arnicae montana <u>1M</u> 5mg Cap02: arnicae montana <u>12C</u> 5mg Alpine Pharmaceuticals/우일 팜	• 수술시 멍 및 부종의 완화.	15세 이상 : • 캡슐 01(상부 갈색, 하부 분홍색): 수술 전 24시간 이내, 수술 후 6시간 이내 및 취침 전 1회 1 캡슐 복용. • 캡슐 02(상부 분홍색, 하부 분홍색): 캡 슐 01 복용 이후 부터 1회 1캡슐, 1일 3회 복용.	원내외 통과
비타민 및 / 또 는 미 네랄 제제	[전문의약품] 세파셀렌 정 100µg sod. selenite pentahydrate 0.333mg (100µg as Se) 한국팜비오	셀레늄 보급	1일 1회 1정, 1일 최대 2정	원내외 통과
파킨슨 병 치 료제	[전문의약품] 에퀴피나 필름코팅정 50mg Safinamide 50mg 한국에자이	운동 동요 증상이 있는 특발성 파킨슨병 에서 레보도파 함유 제제의 보조요법	• 초회 1일 1회 50 mg, 1일 1회 100mg 증량 • 레보도파 함유 제제와 병용 투여. • 식사와 관계없이 복용 가능.	원내외 통과