# 1 희귀의약품 지정 세부사항

## ○ 신규 지정(2종)

| 연번 | 성분(일반명) | 대상질환 |
|---|---|---|
| 270 | 펙시다티닙 염산염(경구제) | 증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 건활막거대세포종(Tenosynovial Giant Cell Tumor, TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료 |
| 271 | 에포프로스테놀(주사제) | WHO 기능분류 III-IV 단계에 해당하는 폐동맥고혈압 환자의 운동능력 개선 |

## ○ 변경 지정(2종)

| 연번 | 성분(일반명) | 대상질환 |
|---|---|---|
| 211 | 닌테다닙(경구제) | 1. 특발성폐섬유증의 치료<br>2. 전신경화증 연관 간질성폐질환의 치료<br>3. 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료 |

| 연번 | 성분(일반명) | 대상질환 |
|---|---|---|
| 233 | 니라파립(Niraparib)(경구제) | 1. 백금기반요법에 반응한 백금 민감성 재발성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법<br>2. 이전에 3차 이상의 항암화학요법을 받은적이 있는 1) BRCA 변이 (백금 민감성 여부에 무관) 또는 2) 백금민감성 HRD 양성인 재발성 난소암(난관암 또는 일차복막암 포함) 성인 환자의 단독 치료 요법<br>3. 1차 백금기반요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) 성인 환자의 단독 유지요법 |