

Di+

|기획특집|
비만

|SPECIAL 학술토론회|
비만치료, 수술인가? 약물요법인가?

|SPECIAL REPORT|
코아스텀캠온

1975년 4월 7일 등록 라-1872호
서울시 서초구 서초대로 115 청다온빌딩 4층

MMG
Medical Management Group

Nizoral®

✓ 비듬은 기본, 바디 지루피부염까지¹

5년 연속 피부질환용 항진균제 판매 1위²

임상 참여자의 약 90% 증상 완화³

니조랄® 2%액
(케토코나졸)



Reference 1) 니조랄 2%액 허가사항, 식약처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템

2) IQVIA MAT 2Q 2022년 기준, 2018~2022년 피부질환용 항진균제(DO1A), 두피용(DO1A3) 부문 / 산정기준(판매액)

3) R.U.PETER AND U.RICHARZ-BARTHAUER, Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrheic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial, British Journal of Dermatology 1995; 132: 441-445

광고심의필: 2023-1656-005300 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

휴온스

한미약품 당뇨병 치료제 시타Family, 실다파Family 출시!

(2023. 9. 2)

DPP-4i



시타 정 50mg / 100mg
(시타글립틴인산염수화물)

DPP-4i + SGLT2i



실다파 정 10/100mg
(다파글리플로진 / 시타글립틴)

DPP-4i + MET



시타메트 엑스알 서방정 50/500mg / 50/1000mg / 100/1000mg
(시타글립틴 / 메트포르민)

DPP-4i + SGLT2i + MET



실다파 엠 서방정 5/50/500mg / 5/50/750mg / 5/50/1000mg
(다파글리플로진 / 시타글립틴 / 메트포르민)

- 시타글립틴 성분의 **다양한 용량 및 복합제 Line up**을 통한 **처방 옵션 확대**
- 한미약품 기술력을 통한 **자체 개발 고품질 의약품**
- **오리지널제제와 생물학적 동등성 입증**^{1,2,3,4}

Hanmi 한미약품



민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여 —
신풍제약주식회사
<http://www.shinpoong.co.kr>



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
 KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

신풍제약 **孝** 사랑캠페인 수감사랑고 사랑합니다

부모님께 받은 사랑, 건강으로 돌려드리세요



활성형비타민, 바로코민으로 활기찬 하루를 시작하세요!

피로, 신경통, 눈의 피로—
 쌓이는 원인은 달라도 우리 곁엔 언제나, 바로코민!
 이제부터 피로, 신경통, 눈의 피로는
 바로코민으로 바로바로 풀어 줍시다.

효능·효과 다음 증상의 완화 ● 신경통, 관절염(요통, 건통 등), 눈의 피로, 구내염, 설염,
 다음 경우의 비타민 B₁·B₆·C보충 ● 영양불량, 소모성 질환, 육체피로, 병중 병후의 체력 저하시,
 임신·수유기, 발육기 및 노년기
 용법·용량 성인 1회 1정, 1일 1~2회 복용합니다.



DRUG INFORMATION

Contents+



기획특집 - 비만

- 08 진단과 치료 / 강재현
- 21 인터뷰 / 박철영
- 30 약물작용원리 / 김예지
- 46 약품정보 / 김보람
- 57 부작용사례와 대처법 / 이진영
- 63 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

[SPECIAL] 학술토론회

- 71 비만치료, 수술인가? 약물요법인가?

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

- 86 코아스텍켐온

95 건강한 성형이야기 한상훈

삽입물의 까다로운 조건
유방 보형물의 과거와 현재

100 해외기고 신재규

오리지널 스타틴만을 고집하는 환자

| 기획특집

고도비만 환자에서 체중 감량 및 감량된 체중을 유지하고 제2형 당뇨병을 포함한 비만 관련 동반 질환의 개선을 위해서 수술 치료를 고려할 수 있다. 베리아트릭 수술법(bariatric surgery)은 위의 용적을 줄이는 장치를 체내 삽입하거나, 위 일부를 제거하거나, 작은 위 주머니를 만들고 이 주머니에서 하부 소장으로 우회로를 만들어 흡수장애를 유발하는 등의 방법으로 고도비만인 환자의 체중을 줄이는 수술적 치료법이다.

| 임상현장 핫이슈

최근 비만 치료제로 각광받고 있는 글루카곤 유사 펩타이드-1 (GLP-1) 수용체 작용제들이 드물게 부작용이 수반되지만 중증 위장관계 부작용이 나타날 위험성을 배제할 수 없다는 연구결과가 발표됐다. GLP-1 수용체 작용제 가운데는 ‘위고비’(세마글루타이드), ‘오젠퍍’(세마글루타이드 피하주사제), ‘리벨서스’(세마글루타이드 경구제) 및 ‘삭센다’(리라글루타이드) 등이 포함되어 있다.





차원이 다른 피로엔 비타민

육체피로 | 입안염 | 체력저하 | 눈의피로 | 근육통




1 고효량 활성 비타민

벤포티아민 100mg이 함유되어 있습니다.

2 빠르고 지속적인 효과

벤포티아민은 일반 티아민 대비 흡수율이 8배 더 높습니다.

3 UDCA+ 항산화성분

비타민 B군 9종 뿐만 아니라 UDCA 30mg, 각종 항산화 성분을 포함합니다.

4 차원이 다른 중근당의 iLet 특허공법*

알약 크기를 줄이고 감변현상과 냄새를 개선하여 복용이 훨씬 편리했습니다. *제약출원 제10-2020-0519508 (2020. 4. 29)

*특허출원 제10-2021-1996-002100 | 벤포티아민을 사용할 수 있으나, 함량 및 사용법상 주의사항을 꼭 읽고, 의사·약사의 상담을 받으십시오.





Atorvastatin



The 1st
Triple
combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

칸타벨에이

Candesartan

Amlodipine



103 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

노년을 사는 지혜
약학대학 원로교수 20인의 회고록

107 글로벌트렌드 / 코로나 이슈 外

118 DATA / 자료

국내임상시험 허가현황
해외바이오효약품 임상현황
의약품 특허목록 및 특허심사정보



147 Culture / CLASSI그널

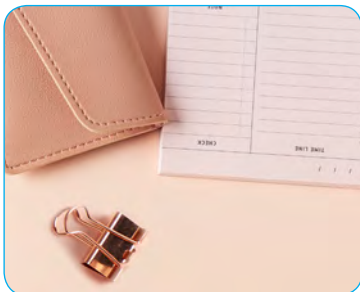
아드리엘김 / 모멘텀 클래식
박병준 / 클래스토리
원종원 / 커튼 콜
안현정 / 걸쳐포커스



159 독자코너

160 편집자문위원회/ 자문위원 프로필

162 과월호안내



| 약창춘추

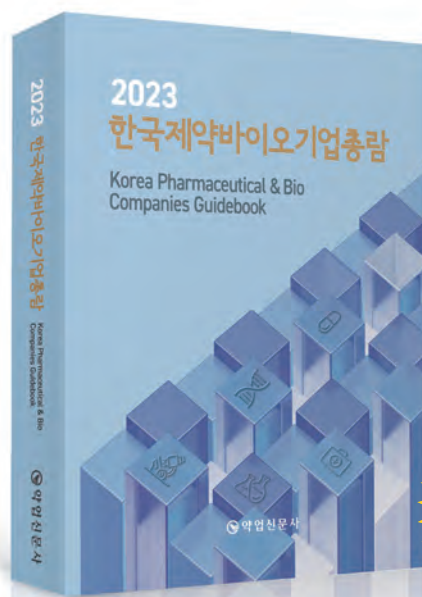
“남을 왕따 시키면 결국 나도 왕따를 당하게 된다. 나와 의견이 다른 사람을 ‘우리’ 밖으로 밀어내다 보면 어느 날 나만 좁아진 ‘우리’ 속에 고립된다. 사람은, 특히 노인은 사랑의 언행으로 남을 포용하는 데 앞장서야 한다. 그래야 우리 모두가 넓어진 ‘우리’ 안에서 사람답게 살 수 있게 될 것이기 때문이다. 이것이 노년을 사는 지혜가 아닐까?”

| 해외기고

미국심장학회(American Heart Association)등 심장내과전문의 집단은 10년내에 심순환기질환이 나타날 확률이 7.5% 이상이면 스타틴 처방을 권고하고 있는 반면, 예방의학, 일차의료전문가 등으로 구성된 미국예방서비스태스크포스(US Preventive Services Task Force)는 10% 이상인 경우로 한정하고 있다.

국내 250여 제약바이오기업 주요 정보를 한 곳에 모은 ‘경영인의 필수 지침서’

한국제약바이오기업총람은 글로벌 제약사로 성장하고 있는 국내 제약·바이오 기업들의 투자정보, 취업·창업정보, 기업분석 등 핵심 정보를 통하여 성장 가능성에 대한 구체적 데이터를 제시합니다.



*상장 및 비상장 제약바이오
업체의 기업정보, 경영정보,
재무정보 주요 주주현황 등을
수록 하였습니다.

2023년판

2023 한국제약바이오기업총람

Korea Pharmaceutical & Bio Companies Guidebook

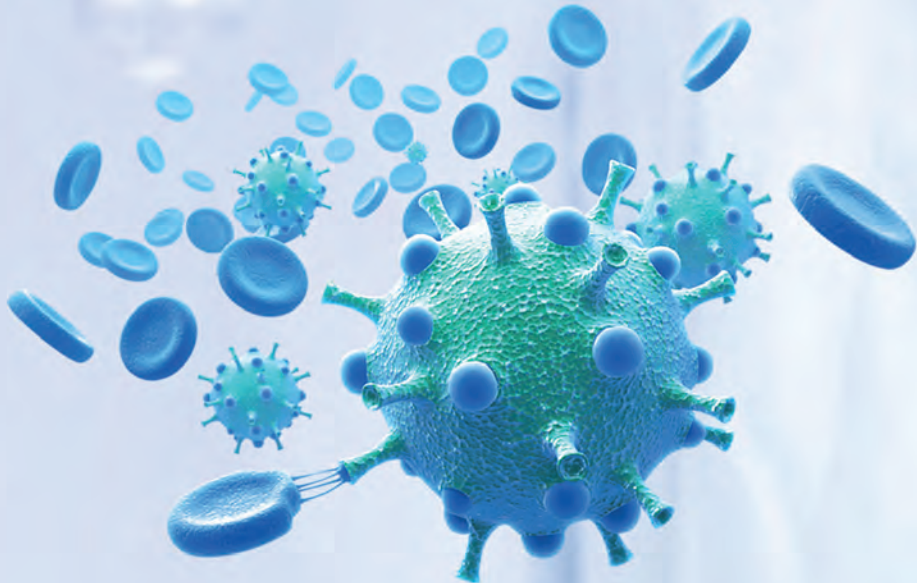
■ 판매가 50,000원 / 856쪽

구입문의 TEL: (02) 3270-0119 FAX: (02) 3270-0189 [www.yakup.com\(Book Mall\)](http://www.yakup.com(Book Mall))

 약업신문사

비만

현대인의 서구화된 식생활 습관 변화와 인스턴트 식품의 증가 등으로 인해 전 세계적으로 비만 인구는 급속히 증가하고 있다. 특히 2021년 우리나라의 비만 유병률은 37.1%이며 19세 이상 남자의 비만 유병률은 46.3%로 가파르게 증가하고 있다. 비만은 심혈관계 질환, 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증과 같은 대사성 질환, 천식, 근골격계질환, 관절염, 암, 소화기질환 뿐만 아니라 정신 질환과도 연관이 있다. 특히 복부비만은 동반질환의 위험도를 높이므로 각별한 경각심이 필요하다는 지적이다. 비만치료는 환자와 충분한 논의 후 치료방법을 선택하고 환자의 체중 감량 의사 확인 후 시작한다. 비만치료는 비약물요법인 식이요법, 운동요법, 행동개선 요법을 선행하고 비약물요법에도 불구하고 치료목표에 도달하지 못한 경우 약물요법이나 수술요법 등이 고려된다.





Contents

진단과 치료/ 강재현

인터뷰/ 박철영

약물 작용원리/ 김예지

약품정보/ 김보람

부작용사례와 대처법/ 이진영

임상현장 핫이슈/ 의약정보 편집실

진단과 치료



강재현
강북삼성병원

- 서울대학교 의과대학 졸업
- 호주 시드니대학교 Human Nutrition Unit 및 Royal Prince Alfred Hospital 방문교수
- 대한가정의학회 이사장(2024~2025)
- 대한디지털치료학회 회장(2024~2025)
- 성균관대학교 의과대학 교수
- 성균관대의 강북삼성병원 미래헬스케어추진단장
- 강북삼성병원 가정의학과 교수

비만의 진단과 치료

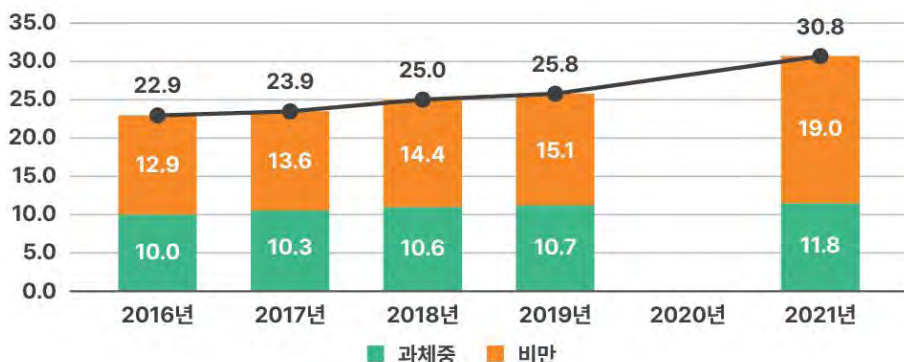
Key Note

- 비만도 평가에는 체질량지수법, 피부 주름 두께 측정법, 허리둘레 측정법, 전기저항 체지방 측정법 등 여러 가지 방법이 사용되고 있지만, 임상과 연구 모두에서 가장 보편적으로 사용되고 있는 방법은 체질량지수법이다. 체질량지수(BMI)는 질병의 이환율 및 사망률의 상대 위험도를 반영한다. 즉, 체질량지수가 높을수록 심혈관질환, 암 발생 위험이 크고 조기 사망 가능성이 커진다.
- 비만 환자의 진찰시 신체계측 이외에도 내분비질환이나 유전적 질환으로 인한 비만의 신체증상이나 소견을 찾으려는 노력이 필요하다. 또한 비만으로 인해 이차적으로 발생하는 수면 무호흡증, 퇴행성 관절염, 당뇨병 등의 존재 여부를 확인해야 한다. 검사실 검사로서 일반화학검사, 일반혈액검사, 갑상샘 기능 검사, 혈청 지질 검사, 소변검사, 심전도 검사 등이 권장된다. 문진과 진찰 결과 관상동맥질환이나 부정맥 등이 의심되거나 관상동맥질환의 위험인자가 2개 이상 있는 경우 운동처방 전에 운동부하검사를 할 필요가 있다.
- 체질량지수 25 kg/m^2 이상인 환자에서 비약물치료로 체중감량에 실패한 경우에 약물처방을 고려해야 하며, 약물치료를 할 때는 반드시 식사치료, 운동치료 및 행동치료와 병행해야 한다. 장기간 체중관리를 위해서는 대규모 임상 연구 결과에 기초하여 사용 승인을 받은 약제를 사용하고, 권고 용량을 초과하거나 병용요법을 하지 않도록 해야 한다. 또한 심혈관질환의 과거력이 있거나 조절되지 않는 고혈압이 있는 환자에게 교감신경작용제를 처방하지 말아야 한다. 약물치료 시작 후 3개월 이내에 5% 이상 체중 감량이 없다면 약제를 변경하거나 중단해야 한다.
- 고도비만 환자에서 체중 감량 및 감량된 체중을 유지하고 제2형 당뇨병을 포함한 비만 관련 동반 질환의 개선을 위해서 수술치료를 고려할 수 있다. 베리아트릭 수술법은 위의 용적을 줄이는 장치를 체내 삽입하거나, 위 일부를 제거하거나, 작은 위 주머니를 만들고 이 주머니에서 하부 소장으로 우회로를 만들어 흡수장애를 유발하는 등의 방법으로 고도비만인 환자의 체중을 줄이는 수술적 치료법이다. 위 소매절제술, 루와이 위우회술, 조절형위밴드술 및 담도췌장전환술/십이지장전환술과 같이 효과와 안전성이 입증된 표준 수술기법이 권고된다.

비만은 체지방의 과도한 증가로 인하여 대사이상인 상태가 유발된 상태를 말한다. 비만은 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 심혈관질환, 뇌혈관질환, 근골격계 질환, 각종 암 등의 주요 위험요인이다. 비만 유발률의 증가는 이러한 각종 비만 관련 질환들의 증가로 이어져 사회경제적 비용을 상승시킨다. 1997년에 세계보건기구에서는 21세기에 비만이 흡연과 더불어 세계인의 건강을 위협하는 가장 심각한 공중보건학적 문제가 될 것으로 예측하였다.

1. 비만의 역학

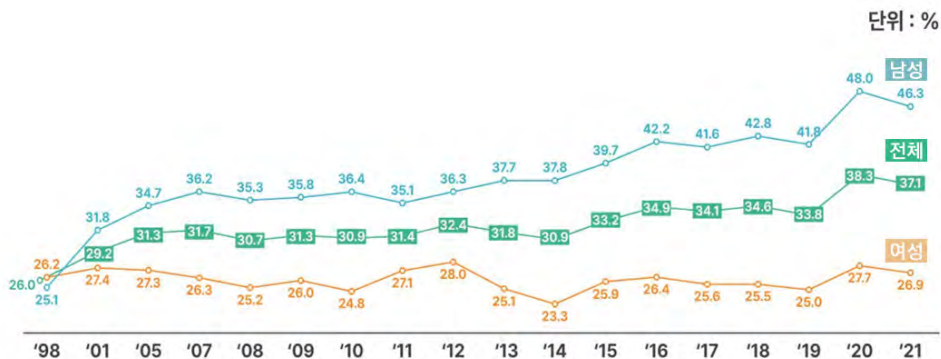
2021년 전체 학생 중 비만 학생 비율은 2016년 대비 6.1%p 증가한 19.0%(연평균 0.8%p), 과체중 학생 비율은 1.8%p 증가한 11.8%(연평균 0.55%p)로 비만 학생이 빠르게 늘어나고 있다(그림 1).



[그림 1] 초·중고학생의 비만율(2021)

* 출처: 2022년 학생건강검사 표본조사 결과, 교육부, 2022.

한편 최근 10년간 남성 비만율은 2011년 35.1%에서 2021년 46.3%으로 꾸준히 증가하고 있으나, 여성 비만율은 증가하는 추세를 보이지 않고 있다(그림 2).



[그림 2] 한국 성인 남녀 비만 유병률의 추이

* 출처: 국민건강영양조사, 질병관리청, 2022

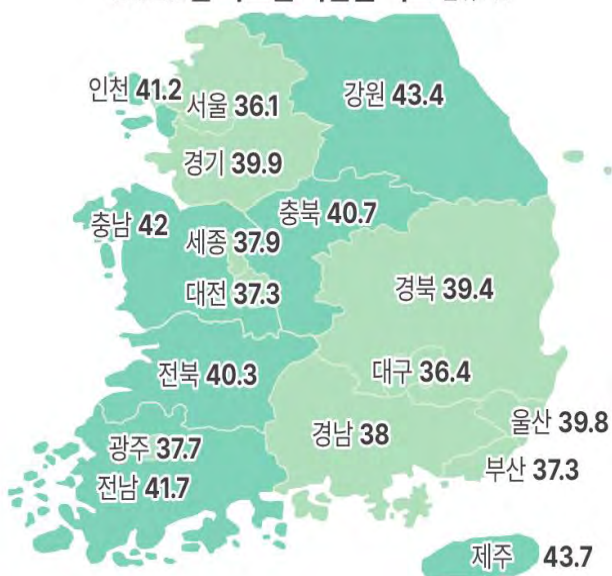
소득수준이 낮을수록 비만 유병률이 높은 것으로 나타나고 있으며(그림 3), 지역별 비만율은 제주, 강원, 충남, 전남, 인천 등이 높고 서울, 대구, 부산, 광주 등 대도시 지역이 상대적으로 낮았다(그림 4).



[그림 3] 소득 수준별 비만 유병률(2021)

* 출처: 국민건강영양조사, 질병관리청, 2022

2020년 시도별 비만율 비교 단위: %



[그림4] 지역별 비만 유병률(2020)

* 출처: 국민건강보험공단, 2020

코로나 19 유행 전(2018~2019년)과 유행기(2020~2021년)를 비교하면, 비만 유병률은 30~49세에서 증가 폭이 컸고, 2단계 이상 비만 유병률은 40~49세에서 증가하였다. 여성 비만 유병률은 남성에 비해 큰 변화가 없었으나, 남성의 경우 2단계 이상 비만 유병률이 40~49세에서 3.5%p 증가하는 등 비만 유병률이 많이 증가하였다(표 1).

표 1. 코로나 유행 전후 비만 유병률 비교(2021)

[남자의 비만 및 2단계 이상 비만 유병률]							
성·연령 (세)	비만	비만(체질량지수 25kg/m ² 이상) 유병률(%)			2단계 이상 비만(체질량지수 30kg/m ² 이상) 유병률(%)		
		코로나19 유행 전 (‘18~’19년)	코로나 19 유행 후 (‘20~’21년)	교차비 (신뢰구간)	코로나 19 유행 전 (‘18~’19년)	코로나 19 유행 후 (‘20~’21년)	교차비 (신뢰구간)
남자	19~29	36.7	40.8	1.18 (0.93~1.51)	10.5	11.1	1.07 (0.73~1.56)
	30~39	48.9	54.9	1.27 (1.01~1.60)	9.3	12.8	1.43 (0.98~2.09)
	40~49	46.2	54.2	1.37 (1.12~1.69)	7.2	10.7	1.56 (1.09~2.23)
	50~59	42.2	45.0	1.12 (0.92~1.38)	3.9	5.8	1.52 (0.95~2.45)
	60~69	39.1	42.4	1.15 (0.93~1.42)	2.8	3.6	1.27 (0.72~2.23)
	70+	30.5	30.5	1.00 (0.80~1.25)	1.8	2.0	1.12 (0.59~2.15)
[여자의 비만 및 2단계 이상 비만 유병률]							
성·연령 (세)	비만	비만(체질량지수 25kg/m ² 이상) 유병률(%)			2단계 이상 비만(체질량지수 30kg/m ² 이상) 유병률(%)		
		코로나19 유행 전 (‘18~’19년)	코로나 19 유행 후 (‘20~’21년)	교차비 (신뢰구간)	코로나 19 유행 전 (‘18~’19년)	코로나 19 유행 후 (‘20~’21년)	교차비 (신뢰구간)
여자	19~29	16.9	19.4	1.19 (0.88~1.60)	4.2	5.9	1.43 (0.85~2.40)
	30~39	22.7	24.3	1.09 (0.85~1.41)	6.3	7.5	1.20 (0.78~1.84)
	40~49	25.8	27.0	1.06 (0.86~1.31)	5.3	6.1	1.17 (0.79~1.74)
	50~59	29.5	32.0	1.12 (0.92~1.37)	4.9	6.0	1.24 (0.83~1.84)
	60~69	35.1	39.4	1.20 (0.99~1.45)	6.1	6.2	1.02 (0.70~1.49)
	70+	39.9	37.2	0.89 (0.74~1.07)	4.9	4.4	0.88 (0.58~1.34)

* 출처: 국민건강영양조사, 질병관리청, 2022

2. 비만의 진단과 평가

1) 비만도 평가

비만도 평가에는 체질량지수(Body Mass Index)법, 피부 주름 두께(Skinfold thickness) 측정법, 허리둘레 측정법, 전기저항 체지방 측정법(Bioelectric Impedance Analysis) 등 여러 가지 방법이 사용되고 있지만, 임상과 연구 모두에서 가장 보편적으로 사용되고 있는 방법은 체질량지수법이다.

(1) 체질량지수(Body mass index)

체질량지수는 키와 체중을 이용하여 비만의 정도를 평가하는 방법의 하나로서 kg 단위로 측정한 체중을 m 단위로 측정한 키의 제곱으로 나누어준 값이다.

$$\text{체질량지수} = \frac{\text{체중(kg)}}{(\text{신장(m)})^2}$$

체질량지수는 질병의 이환율 및 사망률의 상대 위험도를 반영한다. 즉, 체질량지수가 높을수록 심혈관질환, 암 발생 위험이 크고 조기 사망 가능성이 커진다. 성인 비만의 기준은 체질량지수 25 kg/m² 이상으로 하며, 체질량지수 25.0~29.9 kg/m²를 1단계 비만, 30.0~34.9 kg/m²를 2단계 비만, 그리고 35.0 kg/m² 이상을 3단계 비만(고도 비만)으로 구분한다.

(2) 피부주름두께측정법(Skinfold Thickness Measurement)

신체 여러 부위의 피부 주름두께를 측정하여 비만도를 추정하는 방법이다. 하지만 비만의 정도가 높을수록 측정치가 부정확해지고 측정자의 숙련도가 높아야 하므로 점차 사용 빈도가 줄어들고 있다.

(3) 허리둘레

허리둘레는 직립 자세에서 옆구리에서 늑골의 최하위와 골반 장골능 상단 사이의 중간부위를 측정해야 하며, 측정 시에는 줄자의 압력이 일정하게 가해져야 정확한 측정이 가능하다. 지방이 주로 복강 내에 축적된 비만을 복부 비만이라고 하며, 이 경우 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 합병질환이 생길 확률이 높아서 문제가 된다. 이와 반면에 지방이 주로 둔부와 허벅지에 축적된 비만은 여성형 비만이라고 하며, 여성에서 흔하고 합병질환에 걸릴 확률이 비교적 낮다. 허리둘레는 복부비만의 정도를 잘 반영하는데, 허리둘레로 측정한 한국인의 복부 비만의 기준은 성인 남자는 90cm 이상, 여자는 85 cm 이상으로 한다.

(4) 전기저항 체지방 측정(Bioelectric Impedance Analysis)

전기저항 체지방 측정법은 앞의 신체계측에 의한 방법보다도 체내 지방량, 제지방량(fat-free mass), 수분량을 더 정확하게 측정하는 간단하고 안전한 방법으로서 진료실에서 이용하기 좋은 방법 중 하나이다. 상지와 하지에 표면 전극을 붙여 전기 저항을 측정하게 되는데, 일반적으로 지방조직은 전류가 잘 흐르지 않고 지방을 제외한 기타 조직은 전류가 잘 흐르기 때문에, 전기저항과 체지방량 사이에는 높은 양의 상관관계가 나타나게 되는 것이다. 하지만 부종이나 전해질 불균형 상태에서는 결과가 부정확하고, 기온 변화와 전극 부착 위치에 따라 측정값이 달라질 수 있다는 점이 단점이다.

2) 의학검사

비만 환자의 진찰 시에는 앞서 설명한 신체계측 이외에도 내분비질환이나 유전적 질환으로 인한 비만

의 신체증상이나 소견을 찾으려는 노력이 필요하다. 또한 비만으로 인해 이차적으로 발생하는 수면 무호흡증, 퇴행성관절염, 당뇨병 등의 존재 여부를 확인해야 한다. 검사실 검사로서 일반화학검사, 일반혈액검사, 갑상샘 기능 검사, 혈청 지질 검사, 소변검사, 심전도 검사 등이 권장된다.

문진과 진찰 결과 관상동맥질환이나 부정맥 등이 의심되거나 관상동맥질환의 위험인자가 2개 이상 있는 경우 운동처방 전에 운동부하검사를 할 필요가 있다.

3. 비만의 치료

1) 비만 치료의 기본 원칙

약물요법에 앞서 식사요법, 운동요법, 행동수정요법 등의 비약물요법을 시행한다.

3개월 이상 비약물요법을 시행하였음에도 체중 감량이 없고 다른 심혈관 위험인자가 1개 이상 동반된 환자에서는 약물요법을 고려한다. 식욕억제제의 병합요법은 권고하지 않는다.

2) 체중 감량 목표 설정

비만 치료 전에 환자가 체중을 감량할 준비가 되었는지를 평가하고, 치료목표는 개개인의 건강 상태에 맞게 의사와 환자가 함께 정해야 한다. 체중 감량의 일차 목표는 치료 전 체중의 5~10%를 6개월 이내에 감량하는 것이다. 치료 전 체중의 3~5%만 감량해도 심혈관질환의 위험인자를 개선할 수 있다.

3) 식사요법

섭취 열량 제한의 정도는 개인의 특성 및 의학적 상태에 따라 개별화해야 하며, 저열량식, 저탄수화물식, 저지방식, 고단백식 등의 식사방법을 선택할 수 있으나, 영양 균형이 잘 맞아야 한다. 또한 개인의 특성 및 의학적 상태에 따라 탄수화물, 지방, 단백질의 섭취비율을 개별화해야 한다.

Johnston 등이 Atkins, South Beach, Zone 등의 저탄수화물 다이어트, Jenny Craig, Weight Watchers 등의 적정 영양균형 다이어트, Ornish 등 저지방 다이어트의 체중 감량 효과를 메타분석을 통해 비교한 결과에 따르면, 모든 다이어트 방법에서 유의한 체중 감량 효과가 나타났으며, 다이어트 방법간의 감량 효과는 별 차이가 나지 않았다. 따라서 비만환자에게 체중 감량법을 권고할 때에는 환자 입장에서 따르기 쉬운 방법을 선택하는 것이 바람직하다.

음주를 과다하게 하면 섭취 열량이 증가하고 대사이상도 생길 위험이 증가하므로 음주회수와 음주량을 제한해야 한다.

식사일지 기록은 치료 전 영양평가에는 물론이고 치료과정에서도 매우 중요하다. 매일 섭취하는 식품의 종류와 양을 기록하다 보면 음식 섭취와 체중과의 관계를 이해시키는데 좋은 자료가 되며, 아울러 식사 습관을 변화시키는 데 중요한 역할을 한다. 식사일지를 기록함으로써 환자 자신이 어떤 상황

에서 무엇을 먹었는지를 정확히 파악할 수 있으며, 식사 패턴을 명확히 알 수 있으므로 식사 행태를 변화시키는 데 큰 도움이 된다. 식사일지는 항상 가지고 다니면서 음식을 먹는 즉시 적도록 하고, 섭취한 음식의 양을 정확히 기록하도록 하며, 소량의 음식이라도 섭취한 모든 식품을 기록하도록 한다.

여건이 된다면 식품 모형을 이용하여 식품의 열량 개념을 교육하면 효과적이다. 당뇨병 식사요법에 서 이용하는 식품교환표를 바탕으로 균형 잡힌 식사를 하도록 유도하고 여러 가지 식품을 골고루 섭취하도록 교육해야 한다.

4) 운동요법

운동 시행 여부를 결정하고 운동능력을 파악하기 위해서 운동 전 건강상태 평가가 권고되며, 운동처방에는 운동 유형, 시간, 빈도, 강도를 포함해야 한다.

(1) 운동 유형

체중 조절을 위해서는 유산소 운동이 권장되며 저충격(low impact) 운동이 좋다. 걷기, 산책, 자전거 타기, 고정식 자전거, 수영 등 저충격 운동을 하도록 하며 점프, 줄넘기와 같은 고충격 운동은 삼가도록 한다. 체중 조절을 위해서는 생활의 일부로 즐길 수 있는 유산소 및 근력 운동을 규칙적으로 하도록 처방하는 것이 바람직하다.

(2) 운동 시간

운동을 처음 시작하는 경우라면 맨손 체조와 같은 준비운동, 정리 운동을 포함하여 약 20분에서 시작하여 2주 간격으로 10분씩 늘려 약 1시간 정도로 유지할 수 있도록 한다.

(3) 운동 빈도

운동을 처음 시작하는 경우 1주일에 3회에서 시작하여 2주 간격으로 점차로 늘려 5회 이상 하도록 한다.

유산소 운동은 중강도로 하루에 30~60분 또는 20~30분씩 2회에 나누어 실시하고 주당 5회 이상 실시하도록 하고, 근력 운동은 8~12회 반복할 수 있는 중량으로 8~10 종목을 1~2세트 실시하고 주당 2회 실시하도록 한다.

(4) 운동 강도

운동을 처음 하는 경우 낮은 강도에서 시작하여 2주 간격으로 점차 늘려 중등도의 강도로 유지할 수 있도록 한다. 최대 심박수(220-연령)의 50%에서 시작하는데 이러한 강도의 자각인지도로는 속옷에 땀이 났 정도나 옆 사람과 이야기를 나눌 정도이다. 이후 운동 강도를 점차 늘려 약 8주 후에는 최대심박수의 75%에 도달하도록 한다.

5) 행동수정요법

체중 조절을 할 때는 음식 섭취 감소, 활동량 증가 등의 생활습관 개선을 위한 행동수정요법을 해야 하는데, 체중을 감량할 때는 행동치료를 6개월 이상, 체중을 감량한 후 유지기에는 1년 이상의 행동치료를 권고한다.

행동수정요법은 환자가 식사 및 운동 권고를 지키는 데 필요한 기법들을 제공하는 것이다. 이중 가장 중요한 것이 식사, 운동, 체중을 기록하는 것이다. 스마트폰 앱, 신체활동 측정계, 스마트폰 연동 체중계 등을 사용하면 더 쉽게 기록할 수 있다. 가능하다면 1주 간격으로 이 기록을 보면서 환자에게 격려와 새로운 목표 설정, 그리고 문제 해결을 위한 권고를 해주는 것이 효과적이다. 하지만 스마트폰 앱을 이용한 권고만으로는 그 효과가 제한되므로 치료자인 의사는 연수교육을 통해 영양과 운동 권고에 대한 행동수정요법 교육을 받는 것이 좋다. 병원 방문 중간에 전화나 인터넷을 이용한 중재를 추가하면 성공 확률을 높일 수 있다.

6) 약물요법

체질량지수 25 kg/m^2 이상인 환자에서 비약물치료로 체중감량에 실패한 경우에 약물처방을 고려해야 하며, 약물치료를 할 때는 반드시 식사치료, 운동치료 및 행동치료와 병행해야 한다. 장기간 체중관리를 위해서는 대규모 임상 연구 결과에 기초하여 사용 승인을 받은 약제를 사용하고, 권고 용량을 초과하거나 병용요법을 하지 않도록 해야 한다. 또한 심혈관질환의 과거력이 있거나 조절되지 않는 고혈압이 있는 환자에게 교감신경작용제를 처방하지 말아야 한다. 약물치료 시작 후 3개월 이내에 5% 이상 체중 감량이 없다면 약제를 변경하거나 중단해야 한다.

표 2. 체중 조절 약물의 종류

주 작용 기전	약품명
중추신경계 작용	
노르아드레날린성	Phentermine
노르아드레날린성	Phendimetrazine
노르아드레날린성	Mazindol
GLP-1	Liraglutide / Semaglutide
복합형	Naltrexone-Bupropion / Phentermine-Topiramate
말초 작용	
리파제 억제제	Orlistat

(1) 오를리스탯(Orlistat)

오를리스탯은 지방분해효소 억제제로 작용하여 식이 지방의 분해와 흡수를 방해함으로써 체중 감소

를 유도하는 약물이다. 식사와 함께 또는 식후 1시간 이내에 120mg씩 1일 3회 복용한다. 이상반응으로는 유상반점변, 복부팽만 및 방귀, 지방/유상분변, 배변증가, 배변 실금, 간 기능 이상 및 간부전 등이 있다.

(2) 펜터민(Phentermine)

펜터민은 시상하부에 작용하여 식욕을 억제하는 암페타민양 약물이다. 성인 1일 1회 1정(37.5 mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 복용한다. 불면을 유발할 가능성이 있으므로 될 수 있으면 불면증이 없는 환자에게 처방하고 오후나 늦은 밤에는 복용을 피한다. 4주 이내 투여가 원칙이나 복용 첫 4주 이내에 만족할만한 체중 감량을 얻었을 경우 최대 12주까지 복용할 수 있다.

진전된 동맥경화증 환자나 심혈관계 질환자, 중등도 및 중증의 고혈압 환자, 폐고혈압 환자, 갑상샘항진증 환자, 녹내장 환자, 정신적으로 매우 불안하거나 흥분 상태에 있는 자, 약물 남용의 병력이 있는 환자에게는 처방해서는 안 된다. 두근거림, 빠른맥, 혈압상승, 불안감, 현기증, 불면, 진전, 두통, 목마름, 설사, 변비, 기타 위장관 장애, 두드러기, 발기부전, 성적 충동의 변화 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(3) 날트렉손-부프로피온(Naltrexone-bupropion)

날트렉손-부프로피온은 아편상 길항제인 naltrexone과 항우울제인 bupropion의 복합제이다. 1일 1정으로 시작하여 매주 1정씩 증량하여 1일 4정까지 늘려 복용한다. 복용 시 우울감이나 자살 충동이 없는지 모니터링하여 증상이 생기면 복용을 중단하여야 한다. 간 기능 장애에 주의해야 하며, 구역, 변비, 두통, 구토, 현기증, 불면, 목마름, 설사 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(4) 리라글루타이드(Liraglutide)

리라글루타이드는 체내에서 식욕을 조절하는 호르몬인 글루카곤양 펩타이드(glucagon-like-peptide)와 유사한 기능을 하는 약물로서 대뇌의 식욕조절 중추에 작용하여 체중 조절 효과를 나타낸다. 권장용량은 하루 3mg이며, 식사와 무관하게 하루 중 아무 시간대이나 투여할 수 있다. 첫 한 주 동안 하루 0.6mg으로 시작해서 하루 3mg에 도달할 때까지 매주 증량하는데, 복부, 허벅지 또는 위팔에 피하주사한다.

갑상샘 수질암이나 다발성 내분비샘 신생물 2형(multiple endocrine neoplasia syndrome type 2)의 과거력이나 가족력이 있으면 처방해서는 안 된다. 췌장염이 의심되면 바로 투약 중단해야 하며, 췌장염이 확진되면 재투약을 금지해야 한다. 오심, 구토, 설사, 변비, 두통, 저혈당, 위통, 어지러움, 갑상샘종양, 담석증, 신기능 이상 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(5) 세마글루타이드(Semaglutide)

세마글루타이드는 체내에서 식욕을 조절하는 호르몬인 글루카곤양 펩타이드(glucagon-like-peptide)와 유사한 기능을 하는 약물로서 식욕을 낮추고 위배출시간을 늘려 체중조절 효과를 나타낸다.

다. 2021년 미국 식품의약국(FDA)에서 비만치료제로 승인했으며, 우리나라에서는 2023년에 비만 치료제로 승인했다.

권장용량은 2.4mg을 1주일 간격으로 피하주사하며, 식사와 무관하게 하루 중 아무 시간대이나 투여할 수 있다. 첫 4주 동안 주 1회 0.25mg으로 시작하고, 5~8주에는 0.5mg, 9~12주에는 1mg, 13~16주에는 1.7mg, 17주부터는 2.4mg을 주 1회 복부, 허벅지 또는 위팔에 피하주사한다.

갑상샘 수질암이나 다발성 내분비샘 신생물 2형(multiple endocrine neoplasia syndrome type 2)의 과거력이나 가족력이 있으면 처방해서는 안 된다. 췌장염이 의심되면 바로 투약 중단해야 하며, 췌장염이 확진되면 재투약을 금지해야 한다. 오심, 구토, 설사, 변비, 두통, 저혈당, 위통, 어지러움, 두통, 피로감, 갑상샘종양, 담석증, 신기능 이상 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(6) 펜터민-토피라메이트(Phentermine-topiramate)

펜터민-토피라메이트는 펜터민과 토피라메이트의 복합제이다. 아침에 한 번 경구 복용하며, 펜터민 3.75 mg/토피라메이트 23mg으로 시작하여 2주 간격으로 최대 15mg/92mg까지 증량할 수 있다.

태아 독성이 있을 수 있어 가임 여성은 임신검사 시행 후 복용해야 하며, 녹내장, 갑상샘항진증 환자는 복용해서는 안 된다. 이상감각, 어지러움, 미각이상, 불면증, 변비, 구갈 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

7) 수술치료

고도비만 환자에서 체중 감량 및 감량된 체중을 유지하고 제2형 당뇨병을 포함한 비만 관련 동반 질환의 개선을 위해서 수술치료를 고려할 수 있다. 베리아트릭 수술법(bariatric surgery)은 위의 용적을 줄이는 장치를 체내 삽입하거나, 위 일부를 제거하거나, 작은 위 주머니를 만들고 이 주머니에서 하부 소장으로 우회로를 만들어 흡수장애를 유발하는 등의 방법으로 고도비만인 환자의 체중을 줄이는 수술적 치료법이다. 위소매절제술, 루와이 위우회술(Roux-en-Y gastric bypass), 조절형위밴드술(laparoscopic adjustable gastric banding procedure) 및 담도췌장전환술/십이지장전환술(duodenal diversion)과 같이 효과와 안전성이 입증된 표준 수술기법이 권고된다.

우리나라에서는 2019년부터 생활습관 개선이나 약물 등 내과적 치료로도 개선이 되지 않는 체질량지수 35kg/m² 이상 또는 체질량지수 30kg/m² 이상이면서 동반질환(고혈압, 당뇨병 등)이 있는 환자에게 위소매절제술, 문합위우회술(anastomosis gastric bypass)(루와이형, 단일), 십이지장장치환술(duodenal switch), 조절형위밴드술 등을 급여화하였다.

위 용적을 줄일 때 생길 수 있는 수술 부작용 이외에도 철분, 칼슘, 비타민 B12 등의 영양 결핍의 위험이 있다. 따라서 골다공증, 빈혈 등을 예방하기 위해 영양보충제를 복용해야 한다. 또한 소장우회술의 경우 위 내용물이 빠르게 소장으로 유입되어 오심, 허약감, 발한, 현기, 설사 등이 식후에 나타날 수 있다. DI⁺

참고문헌

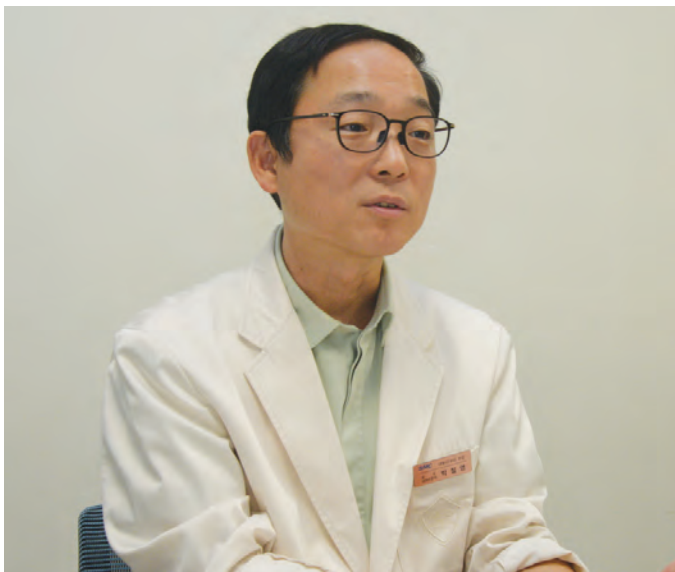
1. Kang JH. Assessment and management of obesity in primary care. *Korean J Fam Med* 1997;18:882-897.
2. Consultation on Obesity and World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation. Geneva: World Health Organization; 2000.
3. Kang JH. Exercise therapy of obesity. *J Korean Med Assoc* 2004;47:303-308.
4. Okorodudu DO, Jumean MF, Montori VM, Romero-Corral A, Somers VK, Erwin PJ, Lopez-Jimenez F. Diagnostic performance of body mass index to identify obesity as defined by body adiposity: a systematic review and meta-analysis. *Int J Obes (Lond)* 2010;34:791-799.
5. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet* 2016;387:1377-1396.
6. Ping Z, Pei X, Xia P, Chen Y, Guo R, Hu C, Imam MU, Chen Y, Sun P, Liu L. Anthropometric indices as surrogates for estimating abdominal visceral and subcutaneous adipose tissue: A meta-analysis with 16,129 participants. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;143:310-319.
7. Korean Society for the Study of Obesity. Obesity treatment guideline 2018. Seoul: Cheongwoon Planning; 2018.
8. Nimptsch K, Konigorski S, Pischon T. Diagnosis of obesity and use of obesity biomarkers in science and clinical medicine. *Metabolism* 2019;92:61-70.
9. Korean Academy of Family Medicine. Family Medicine. 5th ed. Seoul: Medical Publishing Co.; 2019.
10. Korean Society for the Study of Obesity. Obesity treatment guideline 2020 quick reference guideline, 2020. Seoul: Korean Society for the Study of Obesity; 2020.
11. Korea Ministry of Health and Welfare, Korea Disease Control and Prevention Agency. 2021 Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2022.12.
12. Korea Ministry of Education. 2021 Student Health Examination Sample Statistical Results, 2022.11.
13. Drugs.com. Xenical [Internet]. Drugs.com; 2022 [cited 2022, August 2]. Available from: <https://www.drugs.com/xenical.html>.
14. Drugs.com. Phentermine [Internet]. Drugs.com; 2022 [cited 2022, November 8]. Available from: <https://www.drugs.com/phentermine.html>.
15. Currax Pharmaceuticals LLC. Contrave [Internet]. Currax Pharmaceuticals LLC; 2022 [cited 2022, August 1]. Available from: <https://www.contrave.com/>.
16. Novo Nordisk Inc. Saxenda [Internet]. Novo Nordisk Inc; 2022 [cited 2022, August 1]. Available from: <https://www.saxenda.com/>.

17. VIVUS LLC. Qsymia [Internet]. Novo Nordisk Inc; 2022 [cited 2022, September 1]. Available from: <https://qsymia.com/>.
18. 강재현. 한국인의 비만 현황 및 치료. 대한의사협회지 2022;65(12):783-788
19. 강재현. 가정의학 개정 5판, 대한가정의학회, 2019
20. <https://www.wegovy.com/>

인터뷰

강북삼성병원 내분비내과 박철영 교수

“기적의 약은 없다, 생활습관 교정 필수”



박철영 교수

“뱃살 좀 빼고 싶어요. 뭘 어떻게 하면 될까요?”

강북삼성병원 내분비내과 박철영(55·사진) 교수가 요즘 환자들로부터 자주 받는 질문이다. 보기 흉한 뱃살 때문에 고민하는 사람들이 그만큼 많아졌다는 뜻이다.

박 교수는 저명한 당뇨병 전문 의이지만, 국내 비만 연구 및 치료 분야의 선도자이기도 하다. 캐나다 토론토 요크(YORK)대 생물학부 연수 때에도 비만과 당뇨병의 상관관계를 규명하는 연구를 수행했다. 현재는 강북삼성병원 내분비내과 과장과 대한비만

학회 이사장을 맡아 맹활약 중이다. 대한당뇨병학회 빅데이터 기반 미래당뇨병 케어 TFT팀장 및 지방간연구회장, 한국지질동맥경화학회 학술위원장 등 학술활동도 열심이다. 그동안 비(非)알코올성 지방간과 당뇨병의 상관관계 연구 등 200여 편의 논문을 국내외 학술지에 발표해 왔다.

“비만도 병이다. 방치하면 합병증을 촉발, 건강을 해치고 만다. 비만은 만성질환이면서 당뇨·이상지질현증(고지혈증)·고혈압 등과 같은 대사증후군을 악화시키는 위험인자다. 뿐만이 아니다. 심장질환과 수면무호흡증, 나아가 퇴행성관절염까지 촉발하는 만병의 근원으로 손꼽힌다. 비만을 반드시 치료가 필요한 만성질환이라고 강조하는 이유다.”

박 교수는 “치명적인 합병증을 가져오는 만성질환인데도 병으로 여기지 않는 그릇된 인식 때문에 비만으로 인한 의료불균형, 의료불평등이 점점 더 심각해지고 있다. 정부 차원에서 비만치료제에 대한 건강보험급여 확대 등 완화 대책을 서둘러 마련, 시행해야 한다”고 목소리를 높였다. 박 교수는 보건당국의 잘못된 질병 인식과 방치가 문제를 계속 키우고 있다고 본다.

한국인 성인 남자의 비만율은 지난 2019년 41.8%에서 2021년 48.8%로 불과 3년 새 7% 포인트나 증가했다. 같은 기간 성인 여성들의 비만율도 25.0%에서 27.7%로 2.7% 포인트 늘어났다. 박 교수 주도로 대한비만학회가 지난해 실시한 공동조사 연구결과다.

의료인 10명 중 8명 비만치료 중요하게 생각



▶ 비만 및 비만진료에 대해 어떻게 생각하시나요?

*궁정 응답 비율 (매우 그렇다, 그렇다)



81%

비만은 다양한 만성 대사질환 이환율/사망률을 높이는, 전문적인 치료가 필요한 질환이다



84%

비만은 만성질환으로, 장기적이고 지속적인 치료가 필요하다



73%

나는 비만진료에 관심이 많은 편이다



62%

나는 비만환자에게 적극적으로 비만진료를 하는 편이다

10명 중 8~9명, 비만진료에 어려움 느낌

(관련 수가 미배정, 비만치료제 비보험 때문)

▶ 다른 질환 진료 대비, 비만진료에 얼마나 어려움을 느끼나요?

어려움을 느낀다

83%



비만진료자 전체

어려움을 안 느낀다

17%

80%



개원의

20%

92%



종합병원

8%

▶ 비만진료가 어려운 이유는 무엇인가요?

46%

일반 질환보다 많은 진료시간 소요되나 의학상담수가 없음

16%

비만치료제가 비싸서 (비급여) 환자 비용 부담이 큼

16%

영양/운동 상담 등 상담 교육수가 미책정

8%

비만진료에 필요한 지식이나 경험 부족

더 큰 문제는 소아청소년 비만인구가 빠르게 늘고 있다는 점이다. 건강보험심사평가원 자료를 보면 지난 2021년 기준 한 해 동안 국내 병의원을 찾아 비만 치료를 받은 소아청소년 환자 수가 모두 7559명에 달했다. 이는 5년 전 2241명보다 2.3배가 늘어난 숫자다.

빨간 불이 들어 온 우리나라 비만 실태와 이를 개선하는 데 필요한 게 무엇인지 박 교수의 도움말로 알아본다. 다음은 박 교수와의 일문일답. 이 인터뷰는 지난달 11일 오후 강북삼성병원 E관 4층 회의실에서 이뤄졌다. <편집자>

Q. 어떤 상태를 소위 ‘병적’ 비만이라고 하나?

“비만은 단순히 체중이 많이 나가는 것보다는 ‘체내에 많은 양의 체지방이 쌓인 상태’를 가리킨다. 근육량은 많은데 체지방이 적을 땐 비록 과체중이라 해도 비만이라 하지 않는다.

비만은 만성적으로 섭취하는 영양분에 비해 에너지 소비가 적어 여분의 에너지가 체지방 형태로 몸에 축적되는 현상이다. 즉, 섭취한 음식량에 비해 활동량이 부족할 때 생기는 것이 바로 비만이다.

WHO는 1996년, ‘비만은 장기 치료가 필요한 질병’으로 규정했다. 최근 들어 의사들이 더 문제 삼는 것은 ‘내장지방’ 축적에 의한 ‘복부비만’이다. 즉 옆구리 살과 뱃살이 많아져 허리둘레가 두꺼워진 경우다.

병적 비만에 대한 판단은 보통 체질량지수(BMI)와 허리둘레 길이로 정상범위를 벗어났는지 여부로 가린다. 허리둘레는 복부비만 정도를 측정할 때 주로 사용한다.”

Q. BMI와 허리둘레는 어떻게 재나?

“먼저 BMI는 몸무게(kg)를 키의 제곱(m²)으로 나누는 방법으로 측정한다. 예를 들어 신장 170cm, 체중 70kg인 사람의 BMI는 $70\text{kg} \div (1.7 \times 1.7) = 24.2$ 라는 거다.

우리나라 성인 비만의 기준은 BMI 25kg/m² 이상이다. 다시 말해 $\Delta 25.0 \sim 29.9\text{kg/m}^2$ 는 1단계 비만, $\Delta 30.0 \sim 34.9\text{kg/m}^2$ 는 2단계 비만(고도비만), $\Delta 35.0\text{kg/m}^2$ 이상은 3단계 비만(초고도 비만)으로 각각 구별한다.

복부비만 진단에 이용되는 허리둘레는 남성은 90cm, 여성은 85cm가 기준선이다. 이 기준 이상이면 복부비만으로 판정한다. 허리둘레는 양발을 25~30cm 정도 벌리고 선 채 숨을 편안히 내쉬 상태에서 줄자로 측정하는 게 원칙이다. 측정 위치는 옆구리에서 갈비뼈 가장 아랫부분과 골반 가장 윗부분의 중간 지점이다.”

표 1. 한국인의 체질량지수와 허리둘레에 따른 동반질환의 위험도

분류*	체질량지수 (kg/m ²)	허리둘레에 따른 비만 동반 질환의 위험도	
		<90 cm(남자) <85 cm(여자)	≥90 cm(남자) ≥85 cm(여자)
저체중	<18.5	낮음	보통
정상	18.5~22.9	보통	약간 낮음
비만전단계	23~24.9	약간 높음	높음
1단계 비만	25~29.9	높음	매우 높음
2단계 비만	30~34.9	매우 높음	가장 높음
3단계 비만	≥35	가장 높음	가장 높음

*비만전단계는 과체중 또는 위험체중으로, 3단계 비만은 고도 비만으로 부를 수 있다.

표 2. 비만의 계통별 동반 질환

계통	성인 비만	
	대사이상에 의한 질환	과도한 체중에 의한 질환
심뇌혈관계	관상동맥질환, 고혈압, 뇌경색(허혈성), 울혈성심부전	폐색전증, 하지정맥류, 정맥혈전색전증
위장관계	담석, 비알코올성 지방간 질환	위식도역류, 탈장
호흡관계		천식, 수면무호흡증, 저환기증후군
대사내분비계	제2형 당뇨병, 인슐린저항성, 대사증후군, 이상지질혈증, 고요산혈증, 통풍	
혈액종양	*여자 : 유방암(폐경 후), 자궁내막암, 난소암, 자궁경부암 *남자 : 전립샘암 *남녀 공통 : 위암, 결장직장암, 간암, 췌장암, 담낭암, 신장암, 백혈병, 다발성골수암, 림프종	
비뇨생식기계	생식샘저하증, 월경 장애, 다낭성난소증후군, 불임, 산모임신 합병증(임신당뇨병, 임신고혈압, 임신중독증, 유산), 태아 기형(신경관결손, 입술갈림증, 입천장갈림증, 뇌수종, 심혈관계 이상), 콩팥 질환(신결석, 만성신질환, 말기신질환), 성조숙증, 여성형유방, 발기부전	스트레스 요실금, 산모임신합병증(난산, 제왕절개의 위험)
근골격계		운동 제한, 허리 통증, 골관절염, 척수질환
신경계	특발성 두개뇌압상승, 치매	넓적다리 감각이상증
정신심리		우울증, 불안증, 자존감 저하, 식이 장애, 직무능력 저하, 삶의 질 저하
기타	피부감염, 치주질환	마취위험 증가, 림프부종

출처 : 대한비만학회(2021), 비만진료지침.

Q. 비만은 다양한 질환을 동반하는 것으로 알려져 있다. 비만으로 인해 발생할 수 있는 심신장애 합병증은?

“비만은 각종 질병을 일으키는 주요 위험인자다. 당뇨와 이상지질혈증, 고혈압 등의 대사증후군 외에도 지방간, 천식, 암, 근골격계 질환을 유발하며, 우울증 등 여러 정신건강 질환 발생에도 영향을 미친다.

비만하면 그렇지 않은 사람에 비해 당뇨병 발생위험은 5~13배, 고혈압 발생위험은 2.5~4배, 관상동맥 심장질환 발생위험이 1.5~2배 높아진다. 체질량지수와 허리둘레가 증가할수록 심·뇌혈관질환 사망률도 높아진다.

비만으로 인해 당뇨병이 생기면 손발이 저리는 말초신경병증이 생길 수 있고, 신장 기능이 나빠져 몸이 붓다가 투석치료를 해야 하거나, 실명 위기에 놓일 수도 있다. 비만도가 높아질수록 더 다양한 대

사질환을 동반하게 된다.

당뇨 환자 2명 중 1명 이상(54%)은 복부비만을 갖고 있고, BMI 지수가 1씩 늘어날 때마다 당뇨 발생 위험이 20%씩 높아진다는 보고가 있다. 지방세포에서 분비되는 유리지방산이나 염증성 물질이 인슐린호르몬의 작용을 방해하기(인슐린저항성) 때문이다.

인슐린은 탄수화물 대사를 조절하는 호르몬 단백질이다. 인슐린이 제 역할을 못하게 되는 상태, 즉 ‘인슐린저항성’이 생기면, 혈액 중 포도당이 말초조직으로 들어가지 못하게 되고, 혈당이 높아진다. 결국 온몸에 당 성분이 넘치는 혈액이 흐르는 당뇨병으로 발전하게 된다.

비만은 대장암, 유방암, 췌장암, 담낭암 등의 암 발생 위험성도 증가시킨다. 최근 비만에 의한 지방간이 간암으로 발전하는 경우도 늘고 있다.

지방간은 한국인 성인 남성의 70%에서 발견되는 간질환으로 비만과 관련이 깊다. 연구결과 비알코올성 지방간은 또한 당뇨 발생에도 상당한 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다. 성인 남성의 지방간 유병률은 비만을 상승과도 유사한 증가세를 보였다. 당뇨가 있으면 지방간과 비만을 동반할 확률이 2배 이상 높아진다는 사실도 확인됐다.

비만해진 지방세포는 아디포카인 등 염증성 사이토카인을 분비하고, 인슐린 저항성을 유도할 뿐 아니라, 혈관기능에 장애를 일으킨다. 혈관에 탄성이 있어야 심장에서 혈액을 잘 짜주고 저항을 이겨낼 수 있는데, 비만이 심해지면 혈관 안에 안 좋은 물질이 쌓이고 탄성이 떨어지면서 혈압을 높하게 된다.

비만하면 또한 여분의 지방이 혈액 속에 많이 흐르며 이상지질혈증이 나타나기 쉽다. 무엇보다 나쁜 콜레스테롤은 많아지고, 좋은 콜레스테롤은 적어지는 경우가 많다. 과도한 지방축적은 심부전이나 심장비대도 유발한다. 체중을 지탱하는 허리와 무릎관절에 무리를 줘서 추간판탈출증이나 퇴행성관절염이 빨리 올 수 있다. 생식기에도 영향을 미쳐 월경이상과 불임이 생길 수 있다.”

Q. 비만 치료 신약이 되레 계층간 의료불평등을 조장할 우려가 있다고 한다. 무슨 애긴가?

“비만이 먹을 것이 많은 부자들의 전유물인 양 비쳐지기 쉽지만, 사실은 그렇지 않다. 가난한 사람에게 더 문제가 되는 것이 오늘날의 비만이다. 옛날에는 부유층과 중장년층에 비만인이 많았다면 지금은 되레 젊은 사람, 특히 소득수준이 낮은 사람들 가운데 비만인이 증가하는 추세다.

비만치료가 의료불평등을 촉발할 수 있다는 우려가 제기되는 것은 이 때문일 것으로 여겨진다. 한 달 수십 만~1백 만여 원대에 이르는 치료비(약값)를 감당할 수 없어 중도에 치료를 포기하는 저소득층 비만 환자들이 속출하고 있어서다. 이로 인해 비만치료가 지불능력이 있는 일부 부유층에만 해당되는 불균형 내지 불평등이 새로운 사회문제로 부각되고 있다.

제도개선이 시급한 이유다. 차상위 저소득층 소아청소년 비만 환자들만이라도 건강보험제도 틀 안에서 경제적 부담 없이 비만 치료를 할 수 있도록 도와야 한다. 나아가 의료진의 상담 및 식이·운동 처방에도 적절한 수가를 매겨 보상하는 방법을 강구해야 한다.

소아청소년은 우리 사회의 미래를 책임지는 세대다. 이들이 치명적인 비만 동반 질환 때문에 성장, 발전 도상에서 발목 잡히는 일 없도록 해주는 게 정부와 지방자치단체의 소임이 아닐까?

그런데 우리의 현실은 어떤가? 소아청소년 비만인구가 줄어들기는커녕 계속 증가하고 있다. 관련 당국과 지자체의 무관심과 방조가 주원인이다. 앞으로 10년 뒤 2030년대 초엔 우리나라 중고등학생의 3분의 1 이상이 비만 문제로 고통을 겪게 될 것이란 암울한 전망까지 나오는 실정이다.

소아·청소년 비만을 막기 위해 다각적인 생활환경 개선과 범국가적 노력이 필요한 때다.”

Q. 우리 정부와 지자체가 우선적으로 지원해야 할 일은?

“무엇보다 먼저 ‘비만=질병’이란 점을 확실히 인식, 널리 알리는 일이다. 그래야 누구든지 비만해지지 않으려 노력하게 될 터이고, 필요하다면 적극적으로 비만클리닉을 찾아가 전문가와 예방 및 치료대책을 상담하게 될 것이기 때문이다.

건강은 건강할 때 지켜야 한다는 말이 있지 않은가? 비만도 마찬가지라 본다. BMI지수 25미만의 비만 전 단계부터 아예 짝이 틀 수 없도록 막는 게 최선이라고 본다.

비만 동반 질환으로 인한 사망 위험은 BMI지수 30부터 급증한다. 예방활동은 그 이전 단계에서 하는 것이 좋다.

솔직히 의사들 가운데도 BMI지수가 단계별로 어떤 의미를 내포하고 있는지 정확히 알고 있는 이들이 많지 않다. 범국가적 홍보와 계도가 꼭 필요하다.

우리나라는 현재 직장인들을 대상으로 매 2년마다 근로자 건강검진, 40세 이후엔 생애주기별 국가암검진 사업을 시행하고 있다. 이 때 다양한 합병증을 촉발, 건강에 심대한 영향을 주는 비만도에 따라 적절한 관리가 이뤄질 수 있도록 단계적으로 제도를 정비해야 한다.

비만치료에 대한 건강보험급여 확대도 적극 검토해야 한다. 현재는 BMI지수 30 이상 고도비만 단계로 위 수술(비만대사수술)을 원하는 경우에만 제한적으로 건강보험급여를 인정해 주고 있다. 이를 약제 및 식이·운동요법 처방에도 확대 적용해야 한다.

앞서도 언급했지만 적극적인 치료가 필요한 병적인 비만 환자 중에는 저소득층 소아청소년들이 적지 않다. 이들을 건강보험제도권에서 품어 구제해야 한다. 저출산 풍조로 고령자가 많아지고 젊은이가 적어지는 인구비 변화가 가속화되는 마당이다. 소아청소년 비만 환자들이 적절한 치료를 제대로 받고, 건강한 국민으로 거듭날 수 있게 지원해야 할 때다.

체중조절에 성공한 후에도 요요현상으로 체중이 다시 불어나지 않도록 계속 유지, 관리하는 일이 중요하다. 이 역시 전문가가 제도권 틀 안에서 적극적으로 개입, 도울 수 있게 충분히 지원할 필요가 있다.”

Q. 고도비만 치료는 어떻게 해야하나?

“비만 치료는 크게 약물요법과 비만대사수술요법, 그리고 식이·운동 요법을 기반으로 한 생활습관 행동교정 요법으로 구별된다. 약물을 쓰든 수술을 받든 식이·운동 요법을 중심으로 한 생활습관 행동교정 요법은 거의 공통적으로 필요하다.

일반적으로 BMI지수 30 이상의 고도비만은 식이, 약물요법만으론 체중조절 효과를 그렇게 크게 볼

수 없다고 알려져 있다. 식이 요법을 시행한 경우 BMI가 35kg/m² 이하로 유지되는 확률이 3%밖에 되지 않고, 약물 요법의 경우에도 10% 정도만 감량에 성공하나 이마저도 12개월 내에 다시 증가했다는 보고가 있다. 고도비만 환자의 경우, 위 수술에 대해 2018년부터 건강보험급여를 인정해주게 된 것도 이 때문이다. 체중조절 및 합병증에 의한 사망위험 감소 효과가 확실하고 대상자도 분명히 특정할 수 있어서다.

BMI지수 35~40은 의심할 여지없이 의학적 치료의 대상일 뿐 아니라 약물치료나 위 수술을 통해 동반질환 합병위험 없이 건강하게 살 수 있다는 것은 명확하다. 다만 이 경우에도 수술 후 식이·운동 요법 실천을 통한 유지 관리 활동이 필수적임을 알아야 한다.

약물 치료는 식욕억제제(펜터민·토피라메이트)나 당뇨병 치료제(리라글루티드) 사용으로 혈당과 체중 조절 효과를 동시에 기대하는 방법이다. 보통 약물 치료로 약 5%의 체중 감량 효과를 볼 수 있다.

표 3. 동반 질환에 따른 항비만약제의 선택

동반 질환		항비만약제			
		Orlistat	Naltrexone / bupropion ER	Liraglutide 3.0 mg	Phentermine / topiramate ER
2형 당뇨병					
고혈압			혈압, 맥박 관찰	맥박 관찰	맥박 관찰
			조절되지 않는 고혈압의 경우 금기		
관상동맥 질환			혈압, 맥박 관찰		
만성 신질환	경증(60-89 mL/min)				
	경증(30-59 mL/min)		8 mg/90 mg bid/day 초과하지 않음		7.5 mg/46 mg/day 초과하지 않음
	중증 (<30 mL/min)	요로결석(oxalate) 주의	8 mg/90 mg bid/day 초과하지 않음		7.5 mg/46 mg/day 초과하지 않음
			말기 신장에 권고되지 않음		말기 신장에 권고되지 않음
간기능 장애	경도-중등도 (Child-Pugh 5-9)	담석 주의	8 mg/90 mg/day 초과하지 않음	담석 주의	7.5 mg/46 mg/day 초과하지 않음
	중증(Child-Pugh >9)				
폐쇄성 수면무호흡					15 mg/92 mg/day 사용

동반 질환		항비만약제			
		Orlistat	Naltrexone / bupropion ER	Liraglutide 3.0 mg	Phentermine / topiramate ER
우울증					7.5 mg/46 mg/day 초과하지 않음
녹내장					
체장염					

■ 사용 가능 ■ 주의 사용 ■ 권고되지 않거나 사용 금지 ■ 근거부족

표 4. 글로벌 비만치료제 개발 현황

제약사	제품명	개발단계	체중감소효과
노보노디스크	삭센다	상용화	5~10% (허가 임상 'SCALE' 연구)
	위고비	상용화	약 17% (허가 임상 'SELECT' 연구)
일라이릴리	마운자로	당뇨 : 상용화 / 비만 : 임상시험 제3상	약 23% ('SURMOUNT-1' 연구)
암젠	AMG133	임상시험 제1상	약 14.5% (동물실험, 고용량 투여군)

*자료: 각 제약사

최근 새로 소개된 신약, 위고비(노보노디스크)는 임상연구결과 감량 효과가 약 17%, 마운자로(일라이릴리)는 약 23%에 이르는 것으로 보고돼 다이어터들의 눈길을 끌고 있다. 그러나 이들 약제의 가장 큰 약점은 건강보험급여 혜택을 볼 수 없어 약값 부담이 크다는 것이다. 게다가 사용 중 용량을 임의로 줄이거나 끊으면 인체의 항상성 때문에 곧바로 원래 체중으로 돌아가기 쉬워 활동량을 상대적으로 배 이상 늘리지 않으면 안 된다.

참고로 위고비는 석달치 약값 부담이 미국 기준 비보험 1500달러에 달하지만, 미국의 경우 보험급여 시 35달러로 대폭 경감시켜주고 있다. 마운자로는 이 보다 훨씬 더 비싸 한화 기준 월평균 100만원 이상에 이를 것으로 예상하고 있다. 한국 시장에 이들 약이 출시될 경우 건강보험급여대상으로 적용될 가능성은 현재로선 거의 제로 상태다. 이는 한 달에 1500달러, 월 100만 원대 이상의 약값을 사용자들이 고스란히 부담해야 하는 구조란 말이다.

결론적으로 비만 치료는 약물치료 중에는 물론, 이후에도 먹는 양을 줄이고 활동을 늘리는 식이·운동 요법 기반의 생활습관 행동교정 대원칙을 잘 지키는 것이 중요하다. 밥공기는 작은 것으로 바꾸고, 식사 후 포만감이 들지 않더라도 간식 등 섭취를 멈추는 것이 좋다. 요즘 젊은이들 사이에서 크게 유행하는 설탕범벅 과일꼬치 '탕후루'류 섭취는 절대 금기다.

먹는 양을 줄여도 몸은 계속 원래 체중으로 돌아가려 애쓰기 때문에 활동량도 늘려야 한다. 혼자 하거나 여럿이 함께 하는 운동을 취미로 갖기를 권한다. 등교나 출근은 걸어서 하도록 한다.

물론 혼자 어려우면 비만치료 전문가의 도움을 받기를 권한다.”

Q. 올 봄 세계 비만의 날에 걷기대회를 실시해 좋은 반응을 얻었다. 향후 학회 사업계획을 간단히 소개해 달라면?

“비만 관리에 관한 올바른 지식과 정보들을 의사 회원들은 물론 일반인들에게도 충분히 제공할 수 있도록 노력할 계획이다. 그 일환으로 학회 자체에서 유튜브 채널을 개설하고 생활습관교정에 관한 앱도 개발, 보급하고 있다. 앞으로 SNS를 통해 올바른 비만관리 콘텐츠를 더 다양하게 만들어 제공할 생각이다.

아직 시작한 지가 얼마 되지 않아 콘텐츠의 양은 적은 상황이지만, 시간이 지날수록 계속 유익한 내용을 쌓아 가면 몇 년 안에 비만을 효과적으로 관리할 수 있는, 훌륭한 툴(도구)이 될 것이라 기대하고 있다.

아울러 내년 3월 세계 비만의 날에는 걷기 대회 참가인원을 최대 1만 명까지 늘릴 수 있도록 준비하겠다. 올해 시작한 유럽비만학회와 북미비만학회랑 조인트 심포지엄도 정기적으로 진행할 수 있도록 할 생각이다. 국제학회와의 긴밀한 협력관계를 구축, 대한비만학회가 세계적인 학회로 도약할 수 있기를 바란다. 학회지인 ‘Journal of Obesity & Metabolic Syndrome’(JOMES)의 과학기술논문 인용색인 확장판(SCIE) 등재를 위해서도 더 많은 노력을 기울일 각오다.” 

이기수 기자 elgis.lee@yakup.com

약물 작용원리



김 예 지
연세대학교 약학대학

대한약국학회 부회장
한국약사교육연구회(KCPE) 부회장
대한약사회 여약사위원장
대구가톨릭대학교 약대 외래교수 역임
● 연세대학교 약학대학 객원교수



비만 치료제의 약물 작용원리

Key Note

- Orlistat는 위장관계에서 지질분해효소인 리파제(lipase)를 가역적으로 억제하여 음식에 포함되어 있는 지방의 분해와 흡수를 저해하여 식이 지방의 전신 흡수를 30% 감소시켜 칼로리 저하 및 체중조절에 긍정적 영향을 준다
- Phentermine, Diethylpropion, Phendimetrazine, Mazindol은 NE(Norepinephrine) 분비가 또는 재흡수 억제로 시상하부를 흥분시켜 조기 포만감을 일으켜 음식 섭취를 줄이는 Amphetamine 유사 약리작용을 가진 의약품 마약류 식욕억제제로 단기치료제이다.
- Liraglutide, Semaglutide는 GLP-1(glucagon-like peptide 1) 수용체 효능제로 식욕조절에 관여하는 뇌의 시상하부와 뇌간에 존재하는 GLP-1 수용체에 작용하여 음식물 섭취 항상성 조절에 관여하는 뇌영역에 작용하여 식욕과 배고픔을 줄이고 포만감을 높인다. 또한 위장운동 저하로 위 배출을 지연시키고 지방분해를 촉진하여 체중감소 효과를 나타낸다.
- Qsymia는 저함량의 Phentermine과 GABA를 항진시켜 Phentermine으로 인한 교감신경 흥분을 안정시키고, carbonic anhydrase와 글루타메이트 수용체를 억제하여 포만감을 주어 식욕을 억제하는 Topiramate는 복합제로 이상반응은 줄이고, 체중감량 효과는 극대화한다.
- Contrave ER은 저용량의 Naltrexone과 Bupropion의 복합제로 체중 감소에 관한 정확한 기전은 알려져 있지 않지만, 뇌의 식욕중추와 보상중추에 작용해 식욕을 억제하고 식탐을 억제한다고 한다.

I. 비만의 원인과 치료 메카니즘

비만은 유전, 환경, 생활 습관, 스트레스, 질환, 약물 등 여러가지 원인에 의해 나타나는 질환이다. 먼저 비만을 치료하기 전에 이러한 비만 유발 인자는 없는지 검토해야 한다. 특히 약사는 비만을 유발하는 질환이나 약물은 없는지 검토가 필요하며 이는 <표 1>과 같다.

<표 1> 비만을 유발하는 질환과 약물²⁾

질환		약물		
선천성질환	프라더 윌리증후군	항정신병약물	Thioridazine, Olanzapine, Clozapine, Quetiapine, Risperidone	
	로렌스문 비들 증후군			
	알스트롬 증후군	항우울제	TCA	Imipramine, Amitriptyline, Nortriptyline, Doxepin
	카펜터 증후군			

질환		약물		
신경 및 내분비질환	시상하부성 비만	항우울제	SSRIs	Paroxetine
	쿠싱증후군, 인슐린증		NaSSA	Mirtazapine
	다낭성 난소증후군	기분안정제	Lithium	
	성인성장호르몬결핍증	항전간제	Valproate, Carbamazepine, Gabapentine, Pregabalin	
	갑상선기능저하증			
정신질환	정동장애, 주요 우울증	당뇨치료제	insulin, Sulfonylurea, Thiazolidinedione	
	양극성장애, 불안장애	세로토닌 길항제	Pizotifen	
	공황장애, 광장 공포증	항히스타민제	H1 antihistamines: Cyproheptadine	
	폭식장애, 계절정동장애	베타 차단제	Propranolol, Metoprolol, Atenolol, Nadolol	
	주의력결핍과잉행동장애	알파 차단제	Terazosin, Prazosin, Clonidine	
	알코올 의존증	스테로이드제제	경구 피임제, 당질 코르티코이드 제제	

비만치료는 환자와의 충분한 논의 후 치료방법을 선택하고, 환자의 체중 감량 의사 확인 후 시작한다. 비만치료는 비약물요법인 식이요법, 운동요법, 행동개선 요법을 선행하고, 비약물요법에도 불구하고 치료목표에 도달하지 못한 경우 약물요법이나 수술요법 등을 고려한다. 한 연구에서 비만치료의 피라미드에서는 BMI에 따른 체중 감량 목표를 다음과 같이 제시하였다 <그림 1>.⁸

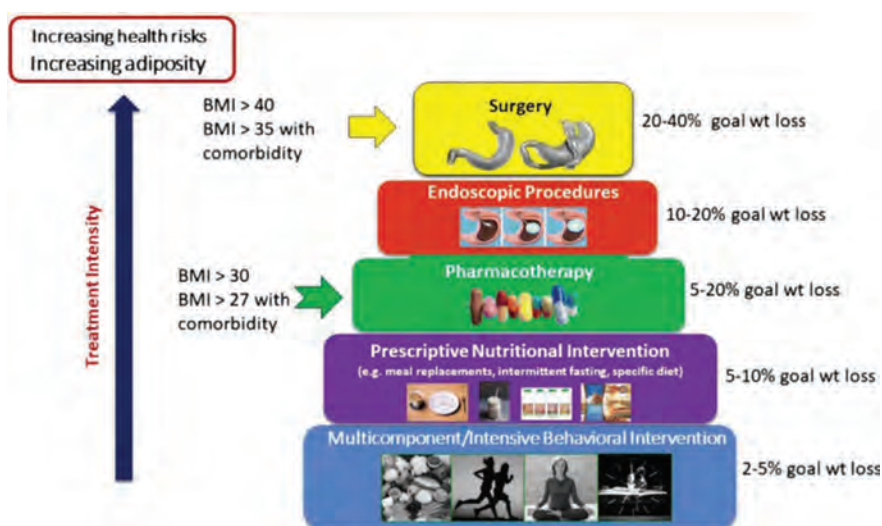


그림 1. 비만 치료 피라미드

하지만 지나치게 높은 목표를 설정해 감량하는 경우 ‘요요 현상’이 나타날 수 있으므로, 적절한 목표 설정, 본인의 의지와 필요시 적절한 치료가 병행된다면 비만과 과체중은 예방할 수 있으며, 치료 가능

성은 높아진다. 대한비만학회 2022년 가이드라인에 따르면 비만 치료의 목표는 6개월 내 치료 전에 비해 5~10%의 체중 감량을 일차 목표로 권고하고, 체중을 감량하는 것에 국한된 것이 아니라 전반적인 건강 상태를 개선하여 비만으로 인한 이차적인 질환을 예방하도록 한다.²

1 비만치료의 비약물학적 요법²

비약물요법은 포괄적인 생활습관 개선, 건강한 식이, 신체활동 등으로 체중 감량을 위한 기본 접근 방식이다. 생활 습관 개선은 음식섭취와 신체활동은 목표 설정, 자가 모니터링, 구조화된 교육과정 참여, 스트레스 감소, 수면의 양과 질 개선 및/또는 심리 치료 등이 있다.^{9,10}

또한 감량된 체중을 요요현상 없이 유지하기 위해 적어도 52주 이상 한달에 한번은 전문가의 피드백을 받도록 하고, 단백질 20~25%와 지방 30% 미만의 저칼로리 식이와 주당 200~300분의 빠르게 걷기 등과 같은 운동과 근력운동을 권유한다. 이 때에도 식이와 활동, 체중에 대한 점검을 규칙적으로 하도록 한다.

2. 식욕의 메커니즘

비만 치료제의 작용기전을 이해하기에 앞서 식욕의 메커니즘에 대해서 간략하게 기술하고자 한다

포만감(Satiety)은 신경, 지방세포, 간, 위장관, 췌장, 부신수질 등 신체의 여러 말초신경의 신호를 뇌에 전달하여 중추신경(CNS)에서 대사를 통합 조절하는 긴밀한 상호작용에 의한다.¹¹

중추 신경계의 체중결정 시스템은 중추신경계에서 섭취에너지와 소비에너지의 균형을 유지하려는 항상성 체계와 음식과 관련된 신호에 따라 조정하는 쾌락보상 체계가 밀접하게 식욕, 대사와 관련된 여러가지 신호를 통합하여 조절한다.¹²

중추신경계 경로는 시상하부의 아치형 핵 내에 있는 펩타이드인 POMC(pro-opiomelanocortin)는 식욕을 억제하는 뉴런이고, AgRP(Agouti related peptide)와 NYP(Neuropeptide Y)는 식욕을 촉진하는 뉴런들에 의해 식욕을 조절한다. 이 뉴런들은 체내 칼로리, 식이 등과 관련된 말초 신호를 통합하여 식욕중추를 활성화하거나 포만감 신호를 전달하여 식욕을 조절한다.¹³

식후 포만상태에서는 렙틴(Leptin) 및 인슐린(Insulin)과 같은 순환 호르몬이 충분하다는 정보를 뇌간(Stem Cell) 고립핵에서 미주신경을 통해 통합하여 시상하부에 대사 신호를 알린다.

시상하부의 아치형 핵 내에 있는 프로 오피오멜라노코르틴(POMC, pro-opiomelanocortin) 뉴런의 표면에 발현된 수용체에 결합하여 α -멜라닌 분비 자극 호르몬(α -MSH, α -melanocyte stimulating hormone)을 분비한다. 이는 멜라노코르틴 수용체(MC4R, melanocortin4 receptor)에 작용하여 포만감을 주어 에너지 섭취를 줄이라는 신호를 보내 식욕이 억제된다.¹⁴

반면 ‘허기진 상태’에서는 아구티 관련 신경펩티드(AgRP, Agouti related peptide) 및 신경펩티드 Y(NPY, Neuropeptide Y) 뉴런이 식욕 촉진 호르몬인 그렐린(Ghrelin)에 의해 증가되어 에너지 섭취를 요구해 식욕이 증가한다.

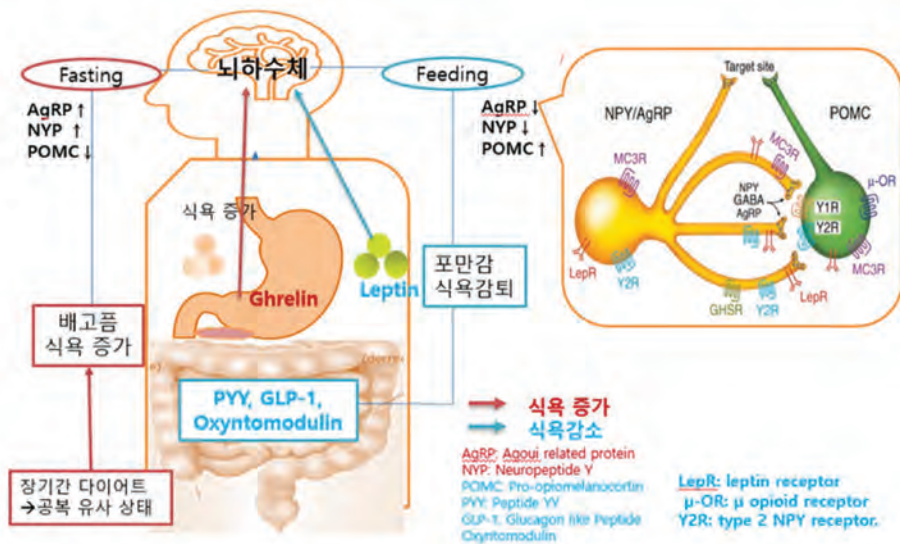


그림 2. 식욕 조절 메커니즘

이처럼 중추 신경계 내에 POMC, α -MSH, MC4R, AgRP로 이루어지는 식욕 및 대사 조절 회로를 central melanocortin pathway라고 부른다¹⁵. 이와는 별도로 NPY(neuropeptide는 Y수용체(Y receptor; Y1-5)에 작용하여 식욕을 증가시킨다.

지방세포에서 분비되는 식욕 관련 말초 호르몬인 렙틴은 체지방이 증가하게 되면 증가하게 되고 시상하부에서 식욕억제와 에너지 소비를 증가하도록 신호를 보낸다.¹³

또한 위장관 호르몬인 펩티드 YY(PYY, Peptide YY), 글루카곤 유사 펩티드 1(GLP-1, Glucagon Like Peptide-1) 등도 식욕 감소와 관련된 호르몬이다. 또한 췌장의 아밀린, 인슐린 및 췌장 폴리펩티드도 배고픔을 억제한다.¹³

비만치료제는 지방 흡수를 저해하거나 식욕을 억제하여 칼로리 섭취를 적게하여 체중을 줄이고자 한다.

<그림 2>에서 보는 바와 같이 여러 호르몬과 신경 뉴런들에 의해 식욕을 조절하여 체중은 항상성을 유지하지만, 오랜 기간의 다이어트나 지방의 양이 과도하게 증가하게 되면 계속 먹어도 부족한 상태가 되어 폭식증이 되기도 한다. 이처럼 메커니즘의 균형이 깨어질 때 비만, 거식증, 폭식증 등이 나타날 수 있다.¹⁵

II. 비만 치료 약물의 작용기전

비만의 약물치료는 체질량지수 25 kg/m^2 이상으로 비약물요법 치료에 실패한 환자에게 고려한다.

국내에 시판중인 비만치료제는 <표 2>과 같다. 교감신경 흥분제에 속하는 약물은 최대 12주 이내 사용 가능한 단기 치료제이지만, 그 외 전문의약품은 1년 이상 장기 사용이 가능하다. 장기간의 체중 관리를 위해서 비만에 승인받은 약제를 사용하고, 3개월 내에 5% 이상 감량이 없다면 약제의 변경 또

<표 2> 국내에 시판되는 비만치료제¹⁶⁾

	분류	약물(상품명 예)	초기 용법, 용량	기타
전문 의약품	리파제 저해제(Lipase inhibitor)	Orlistat(제니칼캡슐)	120mg tid, 식전 1시간내 또는 식사와 함께 *	12세 이상
	교감신경 흥분제 (Sympathomimetic agents)	Diethylpropion(디피온정)	25mg tid 식사 1시간 전	16세 이하 X 단기치료제
		Pendimethazine(푸링정)	35mg bid or tid 식사 1시간전	
		Mazindol(마자놀정)	0.5mg qd, 점심식전 0.5mg	
		Phentermine(푸리민정)	37.5mg.qd,아침 식전 또는 아침 식후 1~2시간 후	
	GLP-1 수용체 효능제 (GLP-1 receptor agonist)	Liraglutide(삭센다펜주)	0.6mg qd, 피하주사	만12세 이상
	복합제	Phentermine/topiramate (큐시미아캡슐)	3.75/ 23mg qd 아침에 식사와 관계없이	18세 이상
Naltrexone/bupropion: (콘트라브서방정)		8/90mg qd 아침, 고지방식이 피해서 음식물과 함께	성인 75세 이상X	
일반 의약품	단일제	Green Tea(리드미캡슐)	2C bid 아침, 점심 식전	12세 이상
	복합제	Alginic acid/carboxyme thyl cellulose(마메이드정)	2T tid 식전	유, 소아 투여 말 것
		방풍통성산(다비우정)	4T tid 식전, 식간	성인
		(스림스)	4T tid 식전, 식간	성인
		구미반하탕(아이미산)	2T tid 식전	유, 소아 투여 말 것

주: 1) 전문약: BMI 30kg/m² 이상 또는 위험인자(제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압 등) 있는 BMI 27kg/m²~ 30kg/m² 미만 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법제(예외: Fluoxetine 신경성 식욕과항진증에 승인).
2) 일반약: 체중감량의 보조제

는 중단을 권고한다.^{2,5)}

FDA 승인 비만치료 전문의약품은 Phentermine (1959), Orlistat(1999), Phentermine/Topiramate (2012), Naltrexone/bupropion(2014), Liraglutide (2014), Semaglutide (2021)가 있다.

이 약물들은 BMI 30kg/m² 이상 또는 BMI 27kg/m²~ 30kg/m² 미만 환자 중 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압 등의 위험인자가 있는 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법제로 승인되었고 약물 기전은 <그림 3> 와 같다.¹⁷⁾

FDA 승인 비만 약물의 효능을 나타내는 체중감소는 <그림 4>와 같다.¹⁸⁾ 2022년 6월 FDA 승인을 받은 GLP-1 Inhibitor인 Semaglutide(위고비)의 체중 감량 효과는 Liraglutide의(56주간 매일 주사시 평균 8% 감소)에 비해 68주간 주 1회 주사시 평균 15%의 체중감량 효과가 있는 것으로 나타났다.¹⁹⁾

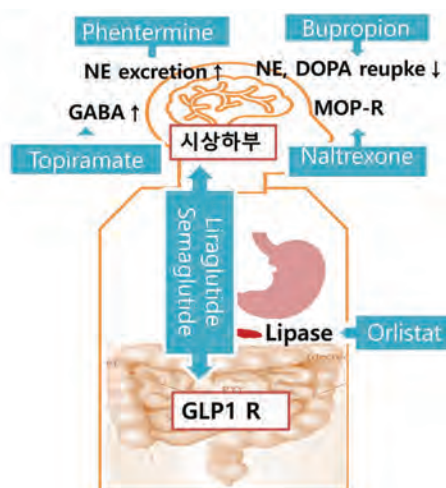


그림 3. FDA 승인 비만약물의 작용 기전

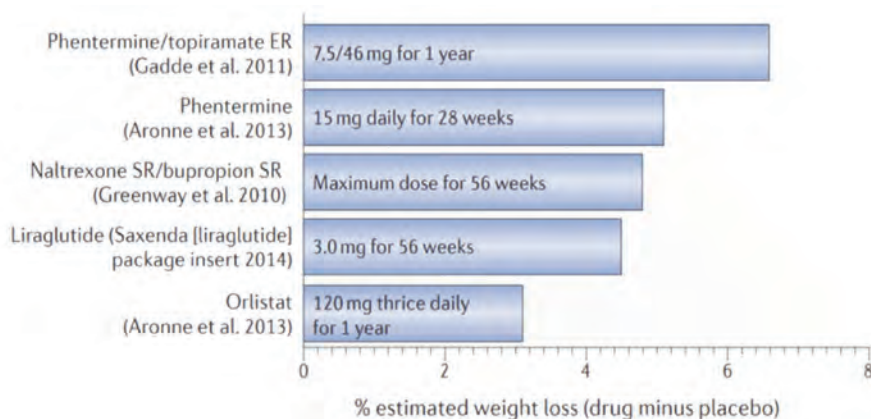


그림 4. FDA 비만약물의 효능

1. 리파제 저해제(Lipase inhibitor): 오르리스타트(Orlistat, 제니칼캡슐*)

1999년 FDA가 최초로 승인한 비만 또는 과체중 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조 요법제로 장기요법이 가능한 약물이다.²⁰

작용기전은 위장관계에서 지질분해효소인 리파제(lipase)를 가역적으로 억제하여 음식에 포함되어 있는 지방의 분해와 흡수를 저해하여 식이 지방의 전신 흡수를 30% 감소시켜 칼로리 저하 및 체중조절에 긍정적 영향을 준다<그림 5>.²¹

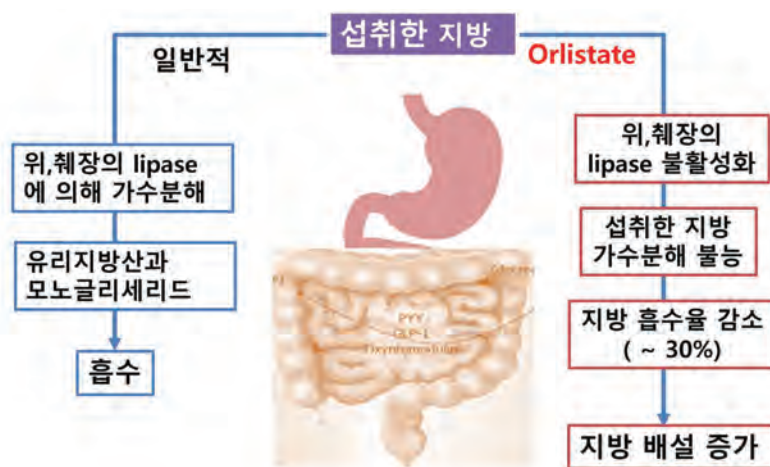


그림 5. Orlistat 작용기전

용법은 약물이 지방흡수를 억제시키므로, 지방을 함유하는 식사와 함께 복용하고, 식사를 거르거나 지방이 없는 식사를 한 경우에는 복용하지 않도록 한다.

이러한 기전으로 인해 Orlistat는 지용성비타민인 비타민 A, D, E, K와 베타카로틴의 흡수를 저하시킬 수 있으므로 종합비타민을 복용하는 경우 orlistat와 복용간격을 최소 2시간 전 또는 취침시 복용하도록 한다. 또한 Cyclosporine과 병용시 Cyclosporine의 약물농도가 감소되므로 병용하지 않도록 하고, 병용시에는 Orlistat 투여 최소 3시간 전후에 약을 투여하도록 한다. Warfarin 복용 환자의 경우 비타민 K 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 INR 변화를 주의깊게 모니터링해야 한다.^{22,23}

Orlistat의 대표적인 이상반응은 복통, 기름진 대변, 배변증가, 변실금 등 소화기계 증상이다. 지방량이 많은 식품을 섭취할수록 이상반응은 심할 수 있으므로, 과도한 지방 섭취를 제한하도록 한다. 만성 흡수불량 증후군, 담즙분비정지, 임부, 수유부에게는 투여하지 않는다.¹⁶

2. 교감신경 흥분제(Sympathomimetic agents)

교감신경 흥분제는 시상하부를 흥분시켜 조기 포만감을 일으켜 음식 섭취를 줄이는 Amphetamine 유사 약리작용을 가진 의약품 마약류 식욕억제제로 분류된 항정신성 의약품이다.²⁴

이 약들은 항정신성 의약품으로 분류되는 약으로 의존성이나 남용의 위험이 있으므로 저용량으로 시작하여 개인별로 용량을 조정하여 최소 유효용량을 4주 이내로 처방하고, 평가 후 추가 처방할 수 있으나 최대 12주 사용 가능한 단기 비만치료제이다.¹⁶

이에 속하는 약물은 노르에피네프린(NE, Norepinephrine) 분비를 자극하는 Diethylpropion(디피온정), Phentermine(푸리민정), Phendimetrazine (푸링정)이 있고, 노르에피네프린의 재흡수를 억제시키는 Mazindol(마자놀정), Phentermine/Topiramate(큐시미아정)이 있다.¹⁶

이들은 암페타민과 유사한 약리학적 특성을 가진 교감신경 흥분성 아민이다.

식욕을 감소시키는 작용 기전은 노르에피네프린을 방출하도록 시상하부를 자극하는 것을 포함하는 CNS 효과에 부차적인 것으로 보인다.²⁰ Mazindol은 도파민과 노르에피네프린의 재흡수를 억제하여 dexamfetamine과 유사한 작용을 하는 중추 자극제이다.²⁵

이 중 가장 많이 사용되는 펜터민은 시상 하부 측면의 시냅스전 소포에서 노르에피네프린(NE, Nor-epinephrine)을 방출하여 간접적으로 작용하는 교감신경흥분제이다. 시냅스 간극 NE 농도가 증가하여 베타2-아드레날린성 수용체를 자극하여 교감신경의 흥분 및 각성상태(Fight & Flight)가 지속되어 신경펩티드 Y(NPY)를 억제하여 배고픔 유도를 위한 주요 신호 경로를 저해하여 식욕이 저해된다.²⁵

이상반응은 NE의 증가로 인한 교감신경 흥분, 구강건조, 불면증, 현기증, 심박증가 등이 있다.

주의점은 다른 식욕억제제와 병용시 중증 심질환 발생 위험이 있으므로 병용하지 않도록 한다(DUR). 또한 심장 잡음(murmur)나 판막심장병 환자, 녹내장 환자, 약물남용 기왕력자, 갑상생기능 항진증, 알코올 남용 환자에게는 권장되지 않는다. 특히 장기투여, 과용량, 다른 식욕억제제와의 병용시에는 판막심장병 위험이 증가한다.²³

약물상호작용으로는 전신마취제 병용시 부정맥 위험이 증가하므로 주의하고, 알코올 섭취는 이상반응 위험성이 커지므로 주의해야 한다. 또한 MAOI 복용중이거나 중단 14일이 지나지 않은 경우에는 혈압상승의 위험이 있으므로 피한다.²³

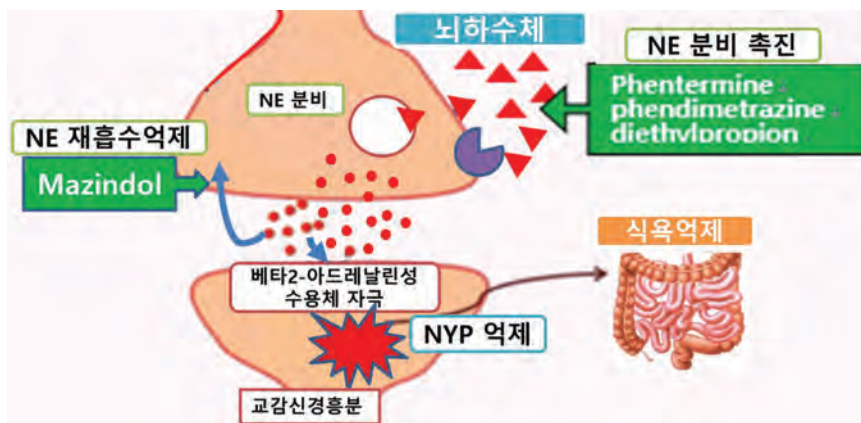


그림 6. Phentermine의 작용기전

3. GLP-1 수용체 효능제(GLP-1 receptor agonist)

GLP-1 수용체 효능제로 GLP-1과 유사하게 작용하여 당뇨치료제로 개발되었지만 이 약을 복용하는 환자들이 체중 감소한다는 사실에 근거하여 비만치료제로 승인을 받았다. 현재 식약처에서 승인한 약물은 리라글루티드(liraglutide, 삭센다), 세마글루티드(Semaglutide, 위고비)가 있다.

공복상태가 지속되어 배가 고프면 위에서 그렐린(ghrelin)이라는 호르몬이 뇌하수체에 이를 알려 식욕이 증가한다. 식후에는 그렐린은 감소하고 식욕이 감소되는 펩타이드인 peptide tyrosine-tyrosine (PYY), glucagon-like peptide-1 (GLP-1), oxyntomodulin은 증가되어 식욕을 억제한다.

이중 GLP-1(glucagon-like peptide 1)은 위장에서 분비되는 Incretin 호르몬 중 하나로, 경구로 섭취된 당이나 지방에 반응하여 소장의 L세포에서 분비되는 펩타이드 호르몬이다. GLP-1은 포도당 농도가 높을 때 인슐린 방출을 증가시키고 포도당 의존적 방식으로 글루카곤 분비를 감소시키며 위장운동 저하로 위 배출을 지연시키고, 지방분해도 촉진하여 체중저하 효과를 나타낸다<그림 7>.²⁶

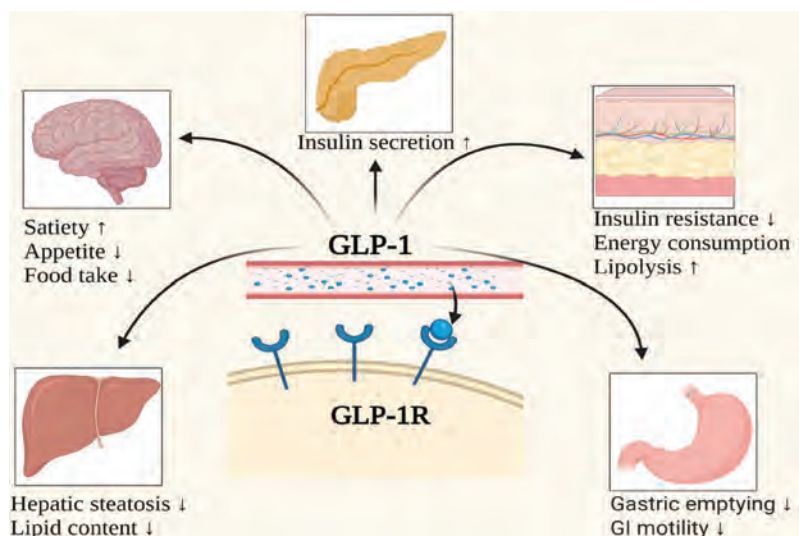


그림 7. GLP-1 수용체 효능제의 비만 치료 기전

식욕조절에 관여하는 뇌의 시상하부와 뇌간에 존재하는 GLP-1 수용체에 작용하여 음식물 섭취 항상성 조절에 관여하는 뇌영역에 작용하여 식욕과 배고픔을 줄이고 포만감을 높인다.^{12, 26}

Liraglutide는 매일, Semaglutide는 일주일에 한번 일정한 시간에 복부·대퇴부·상완근에 피하 주사하는 주사제다. 초기에 고용량을 사용하거나, 약 용량을 빠르게 증량하면 인지기능 이상 발생 위험이 증가할 수 있으므로 단계적으로 증량한다. Liraglutide의 경우 시작용량 0.6mg을 매일 한 번씩 주사하고, 1주일 이상의 간격을 두고 유지용량인 3.0mg까지 단계적으로 증량하고, Semaglutide는 시작용량 0.25mg을 4주간 투여 후 서서히 4주마다 증량한다.¹⁶

GLP-1 Receptor Agonist의 일반적 이상반응은 오심·구토·설사·변비 구토 등의 위장관계 부작용이 흔하게 나타난다. 저혈당증, 담낭염, 췌장염 등이 나타날 수도 있다. 복부 통증과 함께 심한 등의 통증, 구토, 심한 상복부 통증은 췌장염의 증상이라는 것을 환자에게 미리 알리고, 증상이 의심되는 경우 약물투여를 중단하고 확진시 재투여하지 않도록 한다.²³

주의점은 약 복용시 자살 생각을 할 수도 있으므로 우울증 경향이 있는지 모니터링이 필요하며, 자살

기왕력 환자는 이 약을 사용하지 않도록 한다.

갑상샘수질암(medullary thyroid cancer, MTC)의 이력, 가족력이 있거나 다발성내분비샘종증(Multiple Endocrine Neoplasia, MEN2) 환자에게는 금기이다.¹⁶

4. 펜터민/토피라메이트(phentermine/topiramate*, 큐시미아캡슐)*

Phentermine/Topiramate의 복합제인 큐시미아캡슐은 2012년 FDA에서 비만치료제로 승인 받았지만, 국내에는 최근(2020년) 출시된 경구용 비만 치료제다. Phentermine은 항정신성 의약품으로 의존성이 문제이지만, 체중 감소 효과가 있는 topiramate와의 저용량 복합제로 이상반응 위험은 줄이면서 강력한 체중 감소 효과를 나타낸다.²⁷

Phentermine은 amphetamine과 유사한 약리학적 특성을 가진 교감신경계 아민으로, 작용기전은 시상 하부를 자극하여 NE 분비를 증가시켜 교감신경을 각성시켜 식욕을 저하한다. Phentermine 단일제제의 함량은 푸리민(18.75mg), 디에타민(37.5mg)이지만, 큐시미아의 Phentermine 함량은 저용량(3.75, 7.5, 11.25, 15mg)으로 부작용 위험이 적다. Topiramate는 뇌전증 치료제와 편두통 예방제로 승인된 약물이며, 체중 감소 기전에 대해서는 명확히 알려져 있지 않지만 GABA를 항진시켜 Phentermine으로 인한 교감신경 흥분을 안정시켜 이상반응도 가라앉히고, carbonic anhydrase를 억제하고, 흥분성인 글루타메이트 수용체 억제에 의해 포만감을 주어 식욕을 억제할 것이라 여긴다.^{28,29}

큐시미아는 교감신경 흥분으로 불면증이 나타날 수 있으므로 하루 한 번 아침에 식사와 관계없이 복용한다. 복용방법은 다음과 같고 1차 치료 후 3% 이상 체중을 감량하지 못한 경우에 투약을 중단하거나 증량하여 2차 치료를 시작한다. 투약중단시 갑자기 약을 중단하는 경우 발작 가능성이 있으므로 1주일간 이틀에 한 번 복용하다 중단하도록 한다.

큐시미아(Phentermine/Topiramate) 복용법은 1차 치료시 1~2주엔 시작용량인 3.75/23mg 복용 후 3주부터 7.5/46mg을 15주까지 복용 후 3% 이상 감량하지 못한 경우 투약을 중단하거나 증량하여 2차 치료를 시작한다. 2차 치료시 2주간 11.25/69mg 복용 후 3주부터 15/92mg를 15주까지 복용한다. 이 때 5% 이상 감량하지 못한 경우 투약을 중단한다.¹⁶

큐시미아의 이상반응은 입마름, 감각이상, 변비, 불면증, 어지러움, 시야흐림, 안통 등이 있을 수 있고, 항정신성 의약품인 phentermine으로 인한 의존성이나 남용 가능성이 있다.

Topiramate는 태아의 구순구개열 파열 위험이 있으므로, 매달 임신 테스트 후 약을 처방받아야 한다.

또한 탄산탈수효소 억제로 소변의 pH를 높여 대사성산증과 신장 결석 위험이 증가하고, 땀분비 감소로 체온증가가 있을 수 있으므로 충분한 수분을 섭취하도록 복약지도 한다.

약물복용시 자살생각을 할 수도 있으므로 우울증 경향이 있는지 모니터링이 필요하며, 자살 충동이 나 자살기왕력 환자는 이 약을 사용하지 않도록 한다.¹⁶

큐시미아는 전문가와 상의없이 다른 비만치료제와 병용하지 않도록 한다. 특히 심혈관질환자, 임

부, 녹내장환자, 중등도에서 중증 고혈압 환자, 18세 미만, 정신적으로 불안한 환자, 폐동맥고혈압 환자, 갑상선 기능 저하증환자, 스포츠선수(도핑 리스트)는 복용하지 않도록 한다. 병용 금기 약물은 Bupropion, diethylpropion, mazindol, naltrexone, phendimetrazine, selegiline이다.^{16,23}

5. 날트렉손/부프로피온(naltrexone/bupropion, 콘트라브 서방정)

콘트라브 서방정은 장기간 복용할 수 있다는 장점이 있는 체중조절제로 저용량(8mg)의 날트렉손(naltrexone hydrochloride)과 저용량(90mg)의 부프로피온(bupropion hydrochloride)이 함유된 복합제다. Naltrexone 50mg(레비아정)은 알코올중독 및 마약의존증에, bupropion 150mg(웰부트린)은 금연보조제 및 우울증치료제로 사용하는 약품이다.²³

체중 감소에 관한 정확한 기전은 알려져 있지 않지만, 뇌의 식욕중추와 보상중추에 작용해 식욕을 억제하고 식탐을 억제한다고 한다.

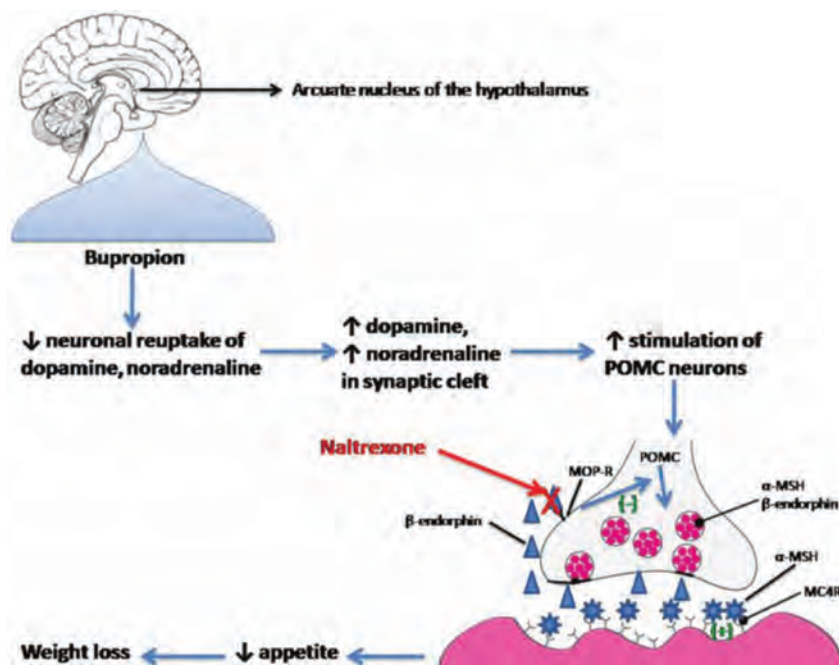


그림 8. Bupropion/Naltrexone의 작용 기전

Bupropion의 작용 기전은 도파민, 노르에피네프린의 재흡수를 차단해서 시상하부의 아치형핵의 식욕억제 뉴런인 POMC(pro-opiomelanocortin)를 자극함으로써 식욕을 억제한다. 그러나 이 작용은 β -endorphin이라는 opioid 수용체를 통한 자가 억제 피드백으로 식욕억제 효과가 지속적이지 않고 짧다. 이를 보완하기 위해 Opioid 수용체차단제인 Naltrexone을 추가하여 β -endorphin

의 자가 억제 피드백 작용을 차단해 bupropion의 식욕 억제 작용시간을 증가시키는 역할을 한다.³⁰

콘트라브 서방정은 하루 한번 아침에 한알 식사와 함께 복용하며 매주 증량해서 4주 이후 유지 용량(2정씩 아침, 저녁)으로 복용한다. 유지 용량 도달 후 12주 이내에 5% 이상 체중을 감량하지 못한 경우엔 그 이상의 효과를 기대할 수 없으므로 복용을 중단한다.¹⁶

일반적으로 흔히 나타나는 이상반응은 구역, 구토, 입마름, 설사, 변비, 두통, 현기증, 불면이다.

Phentermine의 작용으로 혈압 상승, 빈맥이 나타날 수 있으므로 규칙적으로 혈압, 맥박수를 모니터링하고 심근 경색, 뇌혈관질환이 있는 경우는 특히 주의가 필요하다. 간 손상이 의심되거나 마약성 진통제 복용시 복용을 중단하고, 대식증 또는 신경성 식욕부진 환자는 복용을 피한다.²³

Bupropion은 용량 의존적으로 발작의 위험성을 증가시키므로 뇌전증 환자도 복용하지 않도록 한다.

III. 기저질환에 따른 비만치료제

많은 비만환자들이 병발 질환을 호소한다. 미국 비만학회(AACE/ACE Obesity CPG)의 개인의 병발 질환과 특성에 따른 비만 치료제 선택에 따르면 Phentermine/topiramate는 당뇨병, 제2형 당뇨, 고혈압, 우울증, 불안, 경증, 중등도 만성신질환(30 이상) 환자에게 권장되며, 관상동맥 질환, 경증, 중등도 간장애(Child-pugh 5~9), 폭식 장애, 알코올중독/약물남용 환자에게는 주의해서 사용해야 한다. 울혈성심부전, Child-pugh<9의 중증 간장애, 중증 만성신질환, 신결석 환자에게는 투여하지 않도록 한다.³¹ 그 외 약들에 대한 병발 질환에 따른 비만약의 선택은 <그림 9>과 같다.³²



그림 9. 병발 질환에 따른 비만약의 선택

IV. 맺음말

세계비만연맹은 현재 7명 중 한 명이 비만이지만 12년 후인 2035년에는 네 명 중 한 명이 비만이라는 보고서를 발표했다.³³ 그만큼 현대 사회에서 질병을 유발하는 가장 큰 원인으로 비만을 꼽고 있고, WHO는 비만을 질병으로까지 정의하였다. 따라서 비만은 인류가 풀어야 할 큰 숙제가 되었다.

많은 제약회사들이 GLP-1 뿐만 아니라 GIP, GCG(글루카곤) 수용체를 활용하는 제품 개발에 박차를 가하고 있다. 뿐만 아니라 AI를 이용한 앱, 가상현실(VR), 메타버스(3차원 가상세계) 등 다양한 디지털 플랫폼을 기반으로 한 디지털 비만 치료제(DTX) 개발이 활성화되고 있다. 비만을 극복하는 바람직한 방법은 운동행동요법이나 식이요법이지만, 이러한 방법이 한계에 달할 때에 약물요법에 의존하게 된다. 비만치료는 비약물 요법을 우선적으로, 약물요법시 효과적인 상담과 모니터링까지 함으로써 환자의 안전 뿐만 아니라 환자가 수술에 이르지 않도록 환자와 함께 노력해야 한다. 

참고문헌

1. WHO. Obesity, Obesity Overview. Health Topics & Statistics. Jul 3rd. 2023 <https://www.who.int/health-topics/obesity>
2. 대한비만학회 비만진료지침 2022 요약본 http://general.kosso.or.kr/html/user/core/view/reaction/main/kosso/inc/data/guideline2022_vol8.pdf
3. OECD, Obesity Update 2017. <https://www.oecd.org/els/health-systems/Obesity-Update-2017.pdf>
4. 질병관리청, 국민건강 영양조사. 2021 <https://kosis.kr/search/search.do>
5. 비만. 국가건강정보포털. 질병관리청 accessed Sep.3rd https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=5292
6. 이선미 국민건강보험공단 건강보험연구원 '건강보장 이슈&뷰' 5월호.
7. Diabetes: a defining disease of the 21st century. Lancet medical journal. Vol 401 June 24.2023 <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2823%2901296-5>
8. Wilding J, Van Gaal L, Rissanen A, Vercruysse F, Fitchet M. A randomized double-blind placebo-controlled study of the long-term efficacy and safety of topiramate in the treatment of obese subjects. Int J Obes Relat Metab Disord. 2004;28(11):1399-1410
9. Garvey WT et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. Endocr Pract. 2016;22(Suppl 3):1-203.
10. Curry SJ et al. Behavioral weight loss interventions to prevent obesity-related morbidity and mortality in adults: US preventive services task force recommendation statement. Jama. 2018;320(11):1163-1171.
11. 최형진. 뇌와 비만 - 신경과 지방, 간, 체장, 위장관 연결 2016년 대한비만학회 연수강좌
12. Kim KK. Mechanisms of action and clinical applications of anti-obesity drugs currently available in Korea. J Korean Med Assoc. 2019 Nov;62(11):588-597
13. Armindo Martins, Sandra Morgado, Manuel Morgado Anti-obesity drugs currently used and new compounds in clinical development. World J Meta-Anal 2014 November 26; 2(4): 135-153
14. Cowley, M.A. et al. Leptin activates anorexigenic POMC neurons through a neural network in the arcuate nucleus. Nature 411, 480-484 (2001)(NP/AgRP그림)
15. Erica J P Anderson, Isin Çakir, Sherida. 60 YEARS OF POMC: Regulation of feeding and energy homeostasis by α -MSH. J. Mol. Endocrinol. 2016. Vol 56(4). 157-174.
16. 약학정보원. <https://www.health.kr/>
17. Donna H. Ryan. The truth about modern obesity agents; Are they really safe & effective? Medscape. CME. 2023. https://www.medscape.org/viewarticle/839246_3

18. Rubino DM, et al. STEP 8 Investigators. Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity Without Diabetes: The STEP 8 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022 Jan 11;327(2):138–150.
19. Gitanjali Srivastava and Caroline M. Apovian. Current pharmacotherapy for obesity. *Nature*. 2018. Vol 14 | JANUARY
20. Heck AM, Yanovski JA, Calis KA. Orlistat, a new lipase inhibitor for the management of obesity. *Pharmacotherapy*. 2000;20(3):270–279.
21. Elangbam CS. Review paper: Current strategies in the development of anti-obesity drugs and their safety concerns. *Vet Pathol*. 2009 Jan;46(1):10–24.
22. McKinney L, Skolnik N, Chrusch A), Xenical (orlistat) package insert
23. 비교하면 보이는 약대약. 약사교육 연구회. 2022
24. 식품의약품 안전처. <https://www.mfds.go.kr/webzine/202009/sub03.html>
25. Lexicomp online. <https://online.lexi.com/lco/action/home>
26. Wang Jing-Yue & Wang Quan-Wei. GLP-1 receptor agonists for the treatment of obesity: Role as a promising approach. *Front. Endocrinol. Sec. Obesity* Volume 14 – 2023
27. Kim KK. Understanding the Mechanism of Action and Clinical Implications of Anti-Obesity Drugs Recently Approved in Korea. *Korean J Fam Med*. 2019 Mar;40(2):63–71. doi: 10.4082/kjfm.19.0013. Epub 2019 Mar 20. PMID: 30929417; PMCID: PMC6444089.
28. Smith SM, Meyer M, Trinkley KE. Phentermine/Topiramate for the Treatment of Obesity. *Annals of Pharmacotherapy*. 2013;47(3):340–349.
29. Donavon B. Johnson; Judy Quick. Topiramate and Phentermine. StatPearls Publishing; 2023 Jan- Last Update: March 27, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482165/>
30. Georgios A. Christou, Dimitrios N. Kiortsis. The efficacy and safety of the naltrexone/bupropion combination for the treatment of obesity: an update. *HORMONES* 2015, 14(3):370–375
31. Garvey WT et al; Reviewers of the AACE/ACE Obesity Clinical Practice Guidelines. American Association of Clinical Endocrinologists & American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines for Medical Care of Patient with Obesity. *Endocr Pract*. 2016 Jul;22 Suppl 3:1–203. <https://deansomerset.com/wp-content/uploads/2016/06/AACE-ObesityAlgorithm-2016.pdf>
32. Valeria Guglielmi et al. Beyond Weight Loss: Added Benefits Could Guide the Choice of Anti-Obesity Medications. *Current Obesity Reports*. 2023. volume 12, pages127–146 (2023)
33. World Obesity federation. <https://data.worldobesity.org/>

약품 정보

Phentermine / topiramate



김 보 란
분당서울대학교병원

| 이화여자대학교 약학과 졸업
● 분당서울대학교병원 약제부



Phentermine/Topiramate cap 3.75/23mg, 7.5/46mg, 11.25/69mg, 15/92mg (큐시미아캡슐)

큐시미아(성분명: Phentermine/Topiramate) 캡슐은 비만 및 다른 위험인자(고혈압, 제 2형 당뇨병, 이상지질혈증 등)가 동반된 과체중 환자에서 체중감소 보조 목적으로 사용되는 경구용 비만 치료제로 향정신성 의약품으로 분류된다. 큐시미아는 대뇌 시상하부 식욕중추에서 catecholamine의 분비를 증가시켜 식욕을 억제하는 작용이 있다. Phentermine은 비만치료 목적으로 1959년에 미국 FDA 승인을 받아 사용해 왔으나 장기 복용 시 뇌졸중, 심근경색 등의 심혈관 질환 증가 부작용으로 4주 이내의 단기 투여가 권장되고 3개월 이상 투여 시 그 위험성이 증가하는 한계가 있다. Topiramate는 1996년 뇌전증 치료제, 2004년 편두통 치료제로 승인 받은 약제이며 Na channel 억제, GABA¹(A) 활성화, AMPA/kainite glutamate receptor 및 약한 carbonic anhydrase 억제 작용으로 식욕억제 체중감소 효과가 있으나 용량 의존적 부작용으로 단독 사용에 제한이 있다. 큐시미아는 phentermine과 서방형 topiramate를 조합하여 단일 제제에 비해 각 용량을 줄여 부작용 감소와 체중 감소효과를 기대할 수 있으며 하루 한번 투여하는 경구 약제로 2년 이상 장기 복용이 가능하다.

큐시미아는 2012년 7월 미국 FDA 승인을 받았으며 국내에서는 비급여 약제로서 2020년 1월 시판 시작되었다.

성상은 흰색 또는 거의 흰색의 과립이 들어있는 경질캡슐이며 장축 23mm, 단축 7.1mm, 두께 7.5mm 이다. 3.75/23mg은 상부 불투명 보라색 및 하부 불투명 흰색, 7.5/46mg은 상부 불투명 보라색 및 하부 불투명 노란색, 11.25/69mg은 상하부 불투명 노란색, 15/92mg은 상부 불투명 노란색 및 하부 불투명 흰색이며 각 용량이 마크되어있다.



¹GABA: gamma-amino butyric acid

약품정보

1. 성분명

- Phentermine hydrochloride / topiramate

2. 함량/규격

- 3.75mg/23mg: phentermine hydrochloride 4.67 mg (phentermine으로 3.75 mg) / topiramate 23 mg
- 7.5mg/46mg: phentermine hydrochloride 9.33 mg (phentermine으로 7.5 mg) / topiramate 46 mg
- 11.25mg/69mg: phentermine hydrochloride 14 mg (phentermine으로 11.25 mg) / topiramate 69 mg
- 15mg/92mg: phentermine hydrochloride 18.66 mg (phentermine으로 15 mg) / topiramate 92 mg

3. 포장단위

- 3.75mg/23mg: 30 cap/box
- 7.5mg/46mg: 30 cap/box
- 11.25mg/69mg: 30 cap/box
- 15mg/92mg: 30 cap/box

4. 약리작용

- Phentermine: 교감신경 흥분성 아민으로, 대뇌 시상하부 식욕중추에서 catecholamine의 분비를 증가시켜 식욕을 억제
- Topiramate: GABA 수용체, Glutamate 수용체를 포함한 여러 가지 작용 메커니즘을 가지고 있으며, 비벤조디아제핀 수용체에서 GABA-A 수용체 활동을 촉진하고 AMPA 수용체와 Kainate 수용체에서 Glutamate 활동을 감소시킴

5. 효능/효과

- 초기 체질량 지수(BMI²) 30 kg/m² 이상의 성인환자 또는 다른 위험인자(예. 고혈압, 제2형 당뇨병 또는 이상지질혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상 성인 환자에서 저칼로리 식이 요법과 만성 체중 관리를 위한 신체 활동 증가의 보조요법

² BMI: Body Mass Index

6. 용법/용량

- 음식 섭취와 무관하게 매일 아침 복용, 불면증이 생길 수 있으니 저녁 복용을 피함
- 초회 용량으로 이 약 3.75mg/23mg 용량을 매일 14일간 복용
- 14일 이후에는 권장량 7.5mg/46mg 용량을 12주간 복용
- 체중 감량을 확인하여 7.5mg/46mg 복용으로 최초 투여시점 전 체중 대비 3% 이상을 감량하지 못한 경우, 복용을 중단하거나 복용량을 증량
- 복용량을 증량하는 경우 11.25mg/69mg 용량을 매일 14일간 복용
- 14일 이후에는 15mg/92mg 용량을 12주간 복용
- 체중 감량을 확인하여 15mg/92mg 복용으로 최초 투여시점 전 체중 대비 5% 이상을 감량하지 못한 경우 최소 1주 동안 점차적으로 격일 복용하여 복용을 중단해야 함
- * 3.75mg/23mg 과 11.25mg/69mg 용량은 적정을 위해서만 사용함
- * 복용 중단
갑작스러운 복용 중단은 발작을 일으킬 가능성이 있기 때문에 치료를 완전히 중단하기 전에 적어도 1주일 동안 하루 걸러 한 번 복용하여 점차적으로 15mg/92mg 용량의 복용을 중단해야 함
- 신장에 환자
 - 중등도의 신장에 환자($30 \leq \text{CrCl} < 50 \text{ ml/min}$): 1일 1회 최대 7.5mg/46mg
 - 중증의 신장에 환자($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$): 1일 1회 최대 7.5mg/46mg
 - 투석 중에 있는 말기 신장질환 환자: 투여 금기
- 간장에 환자
 - 중등도 간장에 환자(Child-Pugh 7-9): 1일 1회 최대 7.5mg/46mg
 - 중증 간장에 환자(Child-Pugh score 10-15): 투여 금기
- 소아: 18세 미만 소아에 대한 안전성과 유효성 확립 안됨

7. 이상반응

- 흔한 이상반응
 - 위장: 변비(7.9%~16.1%), 미각 이상(1.3%~9.4%), 구강 건조(6.7%~19.1%)
 - 신경계: 어지러움(2%~8.6%), 불면증(5%~9.4%), 감각이상(성인: 4.2%~19.9%, 소아: 2%~3%)
 - 호흡기계: 비인두염(9.4%~12.5%), 상기도 감염(12.2%~15.8%)
- 심각한 이상반응
 - 피부: 스티븐스-존슨 증후군(stevens-Johnson syndrome), 독성표피괴사용해(toxic epidermal necrolysis)
 - 내분비 대사: 대사성 산증
 - 근골격계: 골밀도 감소

- 신경계: 경련
- 안과 질환: 급성폐쇄각녹내장, 급성 근시
- 정신 장애: 자살 행동(0.43% to 0.6%)
- 신장: 땀 분비 감소증, 신장 결석(0.2% to 1.2%)

8. 약물상호작용

- ① 모노아민 산화효소 억제제(monoamine oxidase inhibitors): 고혈압성 위기(hypertensive crisis) 발생 위험성이 증가하므로, 모노아민 산화효소 억제제 투여 기간 동안 및 투여 후 14일 동안 펜터민 복용 금지
- ② 경구피임약: 경구피임약의 효과를 감소시키고 불규칙한 출혈(점상출혈)이 발생할 수 있으므로 모니터링 필요
- ③ 알코올 및 중추신경억제제(CNS depressants): 중추신경기능 저하 및 이상반응 위험이 증가될 수 있음
- ④ 비-칼륨보존이뇨제: 이뇨제의 칼륨 손실 작용이 증가하여 저칼륨혈증 모니터링 필요
- ⑤ 항경련제
 - phenytoin 또는 carbamazepine: topiramate의 혈중농도 감소
 - valproic acid: hyperammonia, encephalopathy, hypothermia 발생이 증가하므로 저체온증이나 뇌병증 발병 의심 시 환자 혈중 암모니아 수치 검사 필요
- ⑥ 탄산탈수효소억제제(예: acetazolamide, dichlorophenamide, methazolamide, dorzolamide, brinzolamide, zonisamide): 대사성산증의 중증도 증가, 신장결석 형성 위험이 증가하므로 병용 금지
- ⑦ 피오글리타존: 피오글리타존의 활성대사산물 노출이 감소할 수 있으므로 주의
- ⑧ 아미트리프틸린: 아미트리프틸린의 농도가 크게 증가하여 환자 임상 반응에 따른 용량 조절 필요

9. 신중투여

- 신장에 환자
- 간장에 환자
- 황색4호(타르트라진)에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(큐시미아캡슐7.5mg/46mg, 큐시미아캡슐11.25mg/69mg, 큐시미아캡슐15mg/92mg에 한함)
- 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(큐시미아캡슐7.5mg/46mg, 큐시미아캡슐11.25mg/69mg, 큐시미아캡슐15mg/92mg에 한함)

10. 금기

- 임신부
- 녹내장 환자

- 갑상선 기능 항진증 환자
- MAO 억제제를 복용 중이거나 또는 복용 후 14일이 경과하지 않은 환자 (혈압 상승 위험 유발)
- 교감신경흥분성 아민에 대한 과민 반응 또는 특이체질 환자
- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 18세 미만의 소아
- 진전된 동맥경화증 환자
- 심혈관계 질환 환자
- 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 폐동맥 고혈압 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 약물남용의 병력이 있는 환자

11. 일반적 주의

- 안정 시 심박수를 증가시킬 수 있으므로 약의 복용을 시작하거나 늘릴 때 안정 시 심박수를 정기적으로 측정해야 함 (불안정한 심장 질환이나 뇌혈관 질환이 있는 환자를 대상으로 연구를 진행하지 않았으므로 사용을 권고하지 않음)
- 토피라메이트를 포함하고 있으므로 자살 충동이나 자살 행동을 경험한 경우 약 복용 중단 필요
- 급성 근시 및 2차성 폐쇄각녹내장 관련 가능성이 있으므로 시각 문제 발생 시 약물 중단 고려
- 기분 장애 및 수면 장애 증상이 나타나는 경우 복용량을 줄이거나 중단을 고려해야 함
- 인지 기능 장애 유발 가능성을 고려해야 함
- 대사성 산증
- 크레아티닌 상승
- 혈압강하제로 치료받는 환자에게서 저혈압의 잠재적 위험이 있으므로 주의
- 알코올을 포함한 중추신경 억제제로 인한 중추신경 기능저하 주의
- 갑작스런 복용 중단으로 인한 잠재적 발작 주의
- 신장질환자
- 간장질환자
- 신장결석
- 땀 분비 감소증 및 고체온증
- 저칼륨혈증
- 남용
- 의존성
- 최근 1년 이내 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않음
- 토피라메이트를 투여 받은 환자에서 뇌병증을 동반 혹은 동반하지 않은 고암모니아혈증이 보고되었다.

12. 임부/수유부

- 임부: FDA Category X, 가임기 여성은 치료 시작 전 임신 테스트의 결과가 음성임을 확인해야 하고, 약을 복용하는 동안 효과적인 방법으로 피임 필요
- 수유부: 이 약의 모유 이행에 대한 임상자료가 없으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단해야 함

13. 저장방법

- 실온보관(1~30°C), 기밀용기

14. 저장방법

- 냉장(2~8°C) 보관하며 동결시키지 않음. 빛으로부터 보호하기 위해 원래의 포장에 보관
- 재구성 후 6시간 이내에 사용되지 않은 경우 폐기
- 이 백신을 다른 의약품과 혼합하여 사용해서는 안됨

15. 보험기준

- 비급여

유사제제 비교

상품명	큐시미아캡슐	콘트라브서방정	제니칼캡슐
성분명	Phentermine/Topiramate	Naltrexone/Bupropion	Orlistat
함량/제형	3.75mg/23mg 7.5mg/46mg 11.25mg/69mg 15mg/92mg 캡슐제	8mg/90mg 서방성 필름코팅제	120mg 캡슐제
FDA	승인		
약리작용	Phentermine: 대뇌 시상하부에 catecholamine 분비를 증가시켜 식욕억제 Topiramate: Na ⁺ channel을 억제, GABA-A 기능을 증가시키고 Glutamate의 흥분성을 억제	Naltrexone: Opioid antagonist Bupropion: aminoketone antidepressant	reversible inhibitor of intestinal lipases
효능/효과	체질량 지수(BMI) - 30kg/m ² 이상 또는 - 27kg/m ² 이상이며 다른 위험인자(예. 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압)가 있는 성인 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동 요법의 보조요법	체질량 지수(BMI) - 30kg/m ² 이상 또는 - 27kg/m ² 이상이며 다른 위험인자(예. 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압)가 있는 성인 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동 요법의 보조요법	체질량 지수(BMI) - 30kg/m ² 이상 또는 - 27kg/m ² 이상이며 다른 위험인자(예. 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압)가 있는 성인 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동 요법의 보조요법

상품명		큐시미아캡슐	콘트라브서방정	제니칼캡슐
용법/용량		1일 1회 아침 경구투여 1. 14일간 3.75mg/23mg 2. 이후 12주간 7.5mg/46mg 3. 체중 감량 확인 (최초 체중 대비 3%이상 감량하지 못한 경우, 복용 중단이나 중량 고려) 4. 중량하는 경우 14일간 11.25mg/69mg 5. 이후 12주간 15mg/92mg 6. 체중 감량 확인(15mg/92mg 복용으로 최초 체중 대비 5% 이상 감량하지 못한 경우 최소 1주 동안 점차적으로 격일 복용하여 중단)	음식물과 함께 복용, 고지방 식이는 피함 1. 1주: 아침 1정 2. 2주: 아침 1정, 저녁 1정 3. 3주: 아침 2정, 저녁 1정 4. 4주 및 이후: 아침 2정, 저녁 2정(최대 용량: 하루 4정 naltrexone 32mg/bupropion 360mg) 5. 유지 용량 도달 후 12주 시점에 치료 반응 평가, 체중감소 5% 미만인 경우 복용 중단	1회 120mg, 1일 3회 경구투여 (지방 함유 식사와 함께 복용 또는 식사 후 1시간 이내 복용) 식사를 거르거나, 지방 미 함유 식사 시에는 약을 복용하지 않을 수 있음 지용성 비타민 및 베타카로틴의 흡수 감소되어 지용성 비타민 복용 권장(약과 비타민은 2시간 이상 투여 간격 필요)
신장에 시용량조절		1. $30 \leq \text{CrCl} < 50$ ml/min: 일일 최대 7.5mg/46mg 2. CrCl 30 ml/min 미만: 일일 최대 7.5mg/46mg 3. 말기 신장에 환자: 투여 금기	1. 중등도 및 중증 신장장애: 일일 최대 2정(1회 naltrexone 8mg/bupropion 90mg, 1일 2회) 2. 말기 신장에 환자: 투여 금기	N/A
간장에 시용량조절		1. 중등도의 간장애 환자(Child-Pugh score 7-9): 일일 최대 7.5mg/46mg 2. 중증 간장애 환자(Child-Pugh score 10-15): 투여 금기	1. 중증도의 간장애 환자: 투여 권장되지 않음 2. 중증 간장애 환자: 투여 금기	N/A
약동학	흡수	Tmax Phentermine: 6시간 Topiramate: 9시간 음식과의 상호작용 없음	Tmax Naltrexone: 2시간 Bupropion: 3시간 고지방식사와 병용 시 AUC와 Cmax 증가	작용발현시간: 24~48시간 Tmax: 6~8 시간 생체이용률: 5% 미만
	분포	분포용적 Phentermine: 348L Topiramate :50.8L(central)/13.1L(peripheral) 단백결합률 Phentermine: 17.5% Topiramate: 15~41%	분포용적 Naltrexone: 5697L Bupropion: 880L 단백결합률 Naltrexone: 21% Bupropion: 84%	단백결합률: 99%
	대사	Phentermine: 간대사(CYP3A4) Topiramate: Hydroxylation, hydrolysis, glucuronidation	Naltrexone: 간대사(active metabolite: 6-beta-naltrexol) Bupropion: 간대사(CYP2B6)	주로 gastrointestinal wall 에서 대사
	배설	Phentermine 신배설: 70~80% 소실반감기: 20시간 Topiramate	Naltrexone 신배설: 53~79% 소실반감기: 5시간 Bupropion	신배설: 0~4%/분변배설: 95~97% 소실반감기: 1~2시간

상품명	큐시미아캡슐	콘트라브서방정	제니칼캡슐
	신배설: 70% 소실반감기: 65시간	신배설: 87%/분변배설: 10% 소실반감기: 21시간	
이상반응	Common 변비, 미각 이상, 구강 건조 어지러움, 불면증, 감각이상 비인두염, 상기도 감염 Serious 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증, 해, 대사성 산증, 골밀도 감소, 경련, 급성 근시, 급성폐쇄각녹내장, 자살 충동, 땀 분비 감소증, 신장 결석	Common 변비, 설사, 오심, 구토, 입마름, 어지러움, 두통, 불면, 불안, Serious 고혈압, 빈맥, 심근경색, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 저혈당, 담낭염, 혈변, 아나필락시스, 지연성 과민반응, 추간판탈출증, 기억장애, 전실신, 폐쇄각 녹내장, 우울장애, 자살 충동, 신장 감염, 폐렴	Common 복부 팽만, 복통, 배변실금, 배변횟수 증가, 지방/유상분변, Serious 간부전, 신장결석, 고수산노증, 수산염 신증
임신	1등급: 원칙적 사용금지		
소아	18세 미만 소아 투여 금지	18세 이하 소아 투여 금지	12세 미만 소아 투여 금지
제조/판매회사	알보젠코리아	광동제약	Roche / 종근당

환자 복약지도

1. 큐시미아 캡슐은 어떤 약인가요?

- 큐시미아 캡슐은 식욕을 감소시켜 성인 비만 및 과체중 환자에서 체중 관리의 보조요법제입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용하나요?

- 처음 2주간 3.75mg/23mg으로 복용 시작하여, 이후 처방에 따라 용량을 조절하게 됩니다.
- 음식섭취와 무관하게 매일 아침에 복용해야 합니다.
- 체중 감량을 확인하여 용량이나 복용지속 여부를 조절해야 합니다.

3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

- 신기능이 저하된 환자
- 간기능이 저하된 환자
- 큐시미아와 약물 상호작용이 있는 약물의 병용 투여가 필요한 환자
- 황색4호 및 황색 5호에 알레르기 병력이 있는 환자 (3.75mg/23mg에는 함유되어 있지 않음)

4. 이 약을 복용하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 음식섭취와 무관하게 매일 아침에 복용하고, 불면증이 생길 수 있으니 저녁 복용을 피해야 합니다.

- 의사와 상의없이 임의로 용량을 바꾸거나 복용을 중단하지 말고, 중단 시에도 점차적으로 용량을 줄여야 합니다.
- 운동요법과 식이요법을 반드시 병행해야 합니다.
- 임신부, 임신가능성이 있는 여성, 수유부는 의사에게 미리 알려야 합니다.

5. 이 약을 복용하는 동안 발생할 수 있는 부작용과 이에 대한 대처법은 무엇인가요?

- 변비, 미각 변화, 구갈, 어지럼증, 불면, 지각 이상, 비인두염, 상기도 감염 등
- 경련, 협우각늑내장, 근시, 자살충동, 발한감소증 등
⇒ 상기 증상들이 나타난다면 담당의사나 약사와 상의합니다.

6. 복용을 잊었을 때는 어떻게 하나요?

- 복용을 잊은 경우 기억난 즉시 복용하되, 다음 복용 시간이 가까운 경우는 기다렸다가 다음 복용 시간에 복용해야 합니다. 절대로 두배의 용량을 복용하지 마십시오.

과량 투여시의 처치

1. 징후 및 증상

- (1) 펜티민 과다 복용: 불안, 진전, 과다반사, 빠른 호흡, 착란, 공격성, 환각, 공황 상태, 피로와 우울증, 부정맥, 고혈압/저혈압, 순환허탈 (circulatory collapse), 오심, 구토, 설사, 복부경련, 치명적인 중독은 경련, 혼수상태까지 이어질 수 있음
- (2) 만성 중독은 식욕억제를 동반하며 심각한 피부병, 현저한 불면증, 과민성, 과행동증 및 성격 변화. 심각한 징후는 정신증이며, 종종 임상적으로 조현병과 구별할 수 없음
- (3) 토피라메이트 과다 복용: 심각한 대사성산증, 경련, 졸림, 언어장애, 시야흐림, 복시, 정신기능 저하, 졸음증, 협조이상, 혼미, 저혈압, 복통, 초조, 어지러움, 우울증 등

2. 처치

- (1) 약을 과다복용한지 얼마 되지 않았다면 즉시 위세척이나 구토를 통해 위를 비우고, 임상 징후와 증상에 따라 적절한 보조요법(supportive treatment)이 제공되어야 함
- (2) 진정 필요시 바르비탈계 약물 투여 가능, 급격하고 심각한 고혈압 발생 시 신속히 펜톨아민 정맥투여
- (3) 뇨 산성화: 펜티민 배설 증가
- (3) 약용탄: 토피라메이트 흡착 가능
- (4) 혈액투석: 토피라메이트를 체내에서 제거할 수 있음 

참고문헌

1. 의약품 안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>) - 큐시미아 제품설명서
2. BIT druginfo (<http://www.druginfo.co.kr>)
3. Micromedex (<http://www.micromedex.com>)
4. UpToDate (<http://www.uptodate.com>)
5. Controlled-Release Phentermine/Topiramate in Severely Obese Adults: A Randomized Controlled Trial (EQUIP), Obesity Journal 2012 Feb;20(2):330-42.
6. Effects of low-dose, controlled-release, phentermine plus topiramate combination on weight and associated comorbidities in overweight and obese adults (CONQUER): a randomized, placebo-controlled, phase 3 trial, Lancet 2011; 377: 1341-52

부작용 사례 대처법

큐시미아캡슐의 부작용 예방 및 대처

다음 내용은 비만질환 치료에 사용되는 약제 가운데 분당서울대병원약제부에서 선정한 ‘큐시미아캡슐’ 약품정보중 개원의를 비롯한 임상 현장 관계자들에게 도움을 주기 위해 이상반응 등 부작용 발생 사례와 이에 대한 대처법 중심으로 요약, 정리한 것이다. <편집자>



이진영

숙명여자대학교 약학부

1. 큐시미아캡슐(Phentermine/Topiramate) 개요

큐시미아캡슐(성분명 Phentermine/Topiramate CR)은 교감신경흥분제와 서방형의 항경련제 성분을 결합한 지속형 복합제로서, 비만환자의 적극적인 체중관리를 위한 보조요법으로 사용된다. 국내 도입 이전에 벨빅(성분명 Lorcaserin), 콘트라브(성분명 Bupropion/Naltrexone)와 함께 미국의 3대 비만치료 신약으로 평가되었으며, 지난 2019년 7월 알보젠코리아를 통해 국내 허가를 취득했다. 큐시미아캡슐의 용량은 3.75/23 mg, 7.5/46 mg, 11.25/69 mg, 15/92 mg이 있으며, 초회용량으로 3.75/23 mg을 14일간 복용한 후 권장용량인 7.5/46 mg을 12주간 복용한다. 이후 필요에 따라 15/92 mg으로 증량할 수 있으나, 이전과 동일하게 11.25/69 mg 용량을 통한 적정기간을 거쳐야 한다. 복용은 식사와 무관하며 매일 아침시간을 권장한다.

펜터민은 중추신경계에서 노르에피네프린의 분비를 증가시켜 시상하부 β -아드레날린 수용체를 자극함으로써 식욕억제효과를 나타내는 2세대 교감신경흥분제이다. 비만환자의 체중감량을 위한 단기요법용 약물이며, 체질량지수(Body Mass Index, BMI)가 매우 높거나 고혈압, 당뇨, 고지혈증 같은 기저질환을 가진 환자에게 사용할 수 있다. 단, 중추신경계에 작용하여 오남용 시 의존성, 내성 등의 심각한 위해를 유발할 수 있기에 향정신성의약품으로 분류한다. 토피라메이트는 흥분성 이온통로를 차단하고 억제성 신경전달물질인 GABA의 기능을 향진, 흥분성 물질인 글루탐산의 기능을 억제

하는 항경련제이다. 기존 효능에서 부가적으로 체중감소효과가 확인되었으며, 관련 기전은 아직 명확히 밝혀지지 않았다. 큐시미아캡슐은 두 성분을 조합함으로써 교감신경에 작용하는 펜터민이 가지는 투약기간의 한계를 넘어 장기간 사용이 가능해졌으며, 상승효과를 통한 우수한 체중감량을 기대할 수 있게 되었다.

큐시미아캡슐의 적응증은 만성 체중관리를 위한 보조요법으로, 구체적인 고려대상은 다음과 같다. 초기 체질량지수가 30 kg/m² 이상이거나, 적어도 하나의 체중관련 동반질환(고혈압, 제2형 당뇨, 이상지질혈증 등)을 가지는 경우에는 BMI가 27 kg/m² 이상인 성인환자에게 식사 및 운동요법의 부수적 도구로 쓰일 수 있다. 세계보건기구(WHO)에서는 비만을 '건강을 해칠 정도로 지방조직에 과도한 지방이 축적된 상태'라 정의하였으며, 성인 비만의 진단기준은 BMI 30 kg/m² 이상이다. 대한비만학회에서는 아시아인의 인종적 특성을 고려하여 BMI 25 kg/m²을 기준으로 정하였다. 비만은 단순히 체중 증가의 표면적 문제에 그치지 않고, 심층적으로 심혈관계, 대사내분비계, 위장관계, 호흡기계 등에 걸쳐 나타나는 수많은 합병증을 유발할 수 있다. 즉, 이를 하나의 복합적 만성질환으로 인식해야 하고 개인과 사회에 미치는 파장을 가늠하여 여기면 안 된다.

비만은 식습관, 생활습관, 연령 등 요인으로 인한 일차성 비만과 유전, 내분비계 질환 등에 의한 이차성 비만으로 분류한다. 일차성 비만이 90% 이상을 차지하며 대표적인 생활습관병으로 알려졌다. 비만은 복합적인 요인에 의해 발생하므로 생활습관 교정에서부터 약물치료, 수술치료에 이르는 포괄적 시각에서 접근해야 한다. 우선적으로 식사 및 운동, 행동요법을 실시하며, BMI 수치 25 kg/m² 이상인 환자에서 비약물치료로 목표한 체중감량을 달성하지 못한 경우 약물사용을 고려해볼 수 있다. 이때, 환자의 동반질환에 따른 적절한 약물선택과 용량, 투약기간의 조절이 필요하다.

큐시미아캡슐의 대표적인 제3상 임상시험은 CONQUER 연구(56주)와 그에 이어서 진행된 SEQUEL 연구(108주)가 있다. 이들은 체중관련 동반질환을 최소 두 개 이상 가지는 2,487명 환자(18~70세)를 대상으로 위약과 해당 약제를 무작위 배정함으로써 유효성과 안전성을 평가하였다. CONQUER 연구에 따르면, 5% 이상의 체중감소를 달성한 환자는 큐시미아캡슐 7.5/46 mg 복용군과 15/92 mg 복용군에서 각각 62%, 70%로 확인되었으며, 이는 위약 대조군의 21%와 비교하였을 때 유의미한 차이였다. 체중변화율 또한 위약군에서 1.2%, 중간 및 최대 치료용량 복용군에서는 7.8%, 9.8%로 분명한 체중감소효과를 확인할 수 있었다. 장기복용효과를 입증하고자 한 SEQUEL 연구에서도 위약군에 비해 중간 및 최대 치료용량 복용군에서 유사한 경향을 보였고, 추가적으로 혈압, 중성지방, LDL-C, HDL-C, HbA1c 등의 임상수치 조절 측면에서 긍정적 결과를 나타냈다.

큐시미아캡슐은 기존의 마약류 식욕억제제 성분인 펜터민의 용량을 낮추고 서방형 토피라메이트 성분과 병합함으로써 남용 및 의존성 부작용은 줄이고 체중감량효과를 극대화시킨 복합제제이다. 또한, 장기사용이 가능하다는 점에서 4주 이내 단기처방과 최대 3개월까지 투여가 허용된 기존 비만 치료제와 차별화된다. 이는 비만환자들에게 새로운 치료적 대안이 될 수 있으나, 마약류 성분이 포함된 비만 치료제는 동일계열 다른 약제와 병용해서는 안된다. 또한, 비만치료를 위해 약물에 지나치게 의존하는 자세를 경계해야 한다. 식사 및 운동요법과 같은 비약물치료로 충분한 체중감량을 달성하지 못한 경우라면 약물치료를 시작하고, 단순히 수치적 체중감량을 넘어 동반질환의 개선, 합병증 발병위험 감소와

효과의 장기간 유지 등 올바른 치료 방향성을 가져야 한다.

2. 큐시미아캡슐(Phentermine/Topiramate)의 부작용 예방 및 대처

큐시미아캡슐의 안전성은 몇몇 임상연구를 토대로 분석되었으며, 펜터민과 토피라메이트 개별성분의 안전성과 유사한 경향을 보인다. 임상시험 환경에 따른 편차를 고려하면 보편적으로 관찰할 수 있는 결과는 아닐 수 있지만, 사전 예방과 대처를 위해 부작용 관련 정보를 인지하는 것이 필요하다. 5% 이상의 흔한 빈도로 발생한 이상반응 중 위약 대조군에 비해 최소 1.5배 이상으로 보고된 이상반응으로는, (1)신경계 장애에 포함되는 감각이상, 미각이상, 어지러움, (2)정신장애로서 불면증, (3)위장관계 장애로서 변비, 구강건조가 있다. 그 외 미국의 큐시미아캡슐의 시판 후 조사에서 보고된 이상반응으로는 (4)자살 생각 및 행동, (5)급성폐쇄각늑내장, 안압 상승 등이 있다.

첫째, 신경계 장애로서 감각이상, 미각이상과 어지러움이 보고되었으며, 대부분이 치료 첫 12주 이내에 용량 의존적으로 발생하였다. 감각이상은 신경전달의 문제로 감각이 저하되거나 비정상적 감각이 느껴지는 것으로서, 손, 발, 얼굴 등에 따끔거림과 작열감이 동반된다. 미각이상은 흔히 금속성 맛으로 나타난다. 이들은 약인성 감각신경 장애로서, 증상완화를 위해서 용량조절이 필요할 수 있고 중증인 경우에는 치료를 중단해야 한다. 미각이상의 금속성 맛을 가리기 위해서는 맛이 강한 민트향 사탕이나 껌을 섭취하고 입 안을 건조하지 않게 유지하는 것이 도움이 된다.

다음으로 어지럼증은 많은 환자가 경험하는 부작용 중 하나로 경미한 수준에서 심각한 수준까지 임상적 증상의 범위가 넓으며, 일시적이거나 만성적일 수 있다. 어지럼증은 그 자체보다 낙상사고의 원인이 될 수 있어 주의가 필요하다. 특히 큐시미아캡슐과 함께 혈압강화제를 복용 중인 고혈압 환자에서 체중감량에 의한 저혈압 증상과 어지럼증이 나타날 수 있다. 따라서 주기적인 혈압측정과 적절한 항고혈압제로의 처방변경이 필요하다. 또한, 중추신경계 억제제 성분의 알코올이나 수면제를 섭취하는 경우 관련 증상이 악화될 수 있어 병용을 금한다.

둘째, 정신장애로서 불면증의 수면장애가 보고되었다. 불면증은 잠이 잘 오지 않거나 중간에 자주 깨고, 이후 다시 잠들지 못하는 등의 다양한 증상으로 나타난다. 큐시미아캡슐의 중추신경 흥분제 성분인 펜터민이 과도하게 작용 시 흥분, 가슴 두근거림, 불안, 불면증 등의 상태를 유발할 수 있다. 관련 증상을 최소화하기 위해 늦은 밤의 복용은 피하고 주로 아침복용을 권장한다. 또한, 대부분 증상이 자연적으로 완화되었지만 임상적으로 유의미한 증상이 지속되는 경우에는 약물복용을 중단하고 정신의학적 상태를 주의 깊게 살펴야 한다.

셋째, 위장관계 장애로서 변비와 구강건조가 보고되었다. 변비는 대장 연동운동 저하로 인한 배변횟수 감소로, 하복부 불편감이나 불완전한 배변감 등을 동반한다. 충분한 수분섭취, 식이섬유가 풍부한 식단, 유산소 운동의 생활습관 실천이 증상개선에 도움을 줄 수 있다. 구강건조는 타액분비 감소로 인해 입안이 마르고 타는 듯한 느낌이 들며, 음식을 씹고 삼키는 것과 말하는 것에 불편함을 줄 수 있다. 주된 이차성 원인은 약물복용으로 알려져 있으며, 환자 삶의 질을 크게 떨어뜨릴 수 있기에 적절한 대처가 필요하다. 충분한 수분보충, 금연 및 금주가 요구되며, 신맛의 음식이나 과일, 자일리톨 껌 등

을 섭취하여 타액분비를 자극할 수 있다. 또한, 구강 내 상태가 건조해질수록 충치나 염증 발생에 취약해지므로 구강을 청결하게 유지하고, 소독을 위해 가글액 사용을 권한다. 증상이 심할 경우 타액분비 촉진제나 인공타액을 사용할 수 있다.

넷째, 시판 후 조사에서 정신장애로 자살 생각 및 행동이 자발적으로 보고되었다. 기전이 명확하게 알려지지 않았지만, 항경련제 성분이 위약에 비해 자살 충동 위험성을 약 2배 정도 증가시키는 것으로 나타났다. 큐시미아캡슐에 토피라메이트 성분이 포함되므로 처방 시 자살충동의 잠재적 위험성을 반드시 염두에 두어야 한다. 환자의 기분이나 비정상적 행동양상에 대해 지속적인 모니터링이 필요하며, 환자와 보호자에게 관련 징후가 나타나면 즉시 의료전문가에게 알려야 함을 주지시킨다. 또한, 자살 충동을 경험한 환자는 약 복용을 중단해야 하며, 자살과 관련한 정신질환 과거력이 있거나 심리적으로 불안한 환자에게는 해당 약제의 처방을 권하지 않는다.

다섯째, 안과질환인 급성 폐쇄각 녹내장과 안압상승 또한 자발적으로 보고된 이상반응 중 하나이다. 방수는 각막과 수정체 사이 공간을 순환하는 액체를 말하며, 급성 폐쇄각 녹내장은 방수의 배출이 원활하게 이루어지지 못해 안압이 급격히 상승하며 두통, 안통, 시신경 손상 등의 증상을 동반하는 질환이다. 임상시험에서 안압상승, 급성근시, 안 충혈 등과 같은 시각적 증상은 가역적이었으나, 안압상승에 대한 적절한 조치가 취해지지 않으면 영구적 시력손상과 같은 심각한 후유증을 유발할 수 있기에 시각적인 문제가 발생하면 일차적으로 약물중단을 고려해야 한다. 또한, 녹내장 환자에게는 해당 약물의 투여가 금기이다.

끝으로, 펜터민은 필로폰이라 불리는 메스암페타민과 화학적으로 유사한 구조를 가진 약물이다. 이는 암페타민을 모핵으로 중추신경계의 작용은 최소화하고 식욕억제효과를 가질 수 있도록 화합물 작용기의 구조를 변화시켜 얻은 약물로서, 향정신성의약품으로 분류된다. 큐시미아캡슐은 비교적 남용 및 의존성의 위험성은 낮지만, 안전하다는 것이 아니므로 방심해서는 안 된다. 남용은 약물을 의도적으로 다른 목적에 사용하는 것을 말하며, 약물사용 조절장애와 사회적 장애를 유발할 수 있다. 또한, 약물에 의존하게 되면 약물을 중단할 수 없게 되며, 점점 고용량을 원하게 된다. 환자가 체중감량에 과도한 욕심을 보이거나 왜곡된 신체상을 가지는 경우, 약물복용에서 우울감이나 피로개선의 효과를 기대하는 경우, 남용 병력이 있는 경우에 이러한 위험에 취약할 수 있다. 따라서 약물남용 병력을 가진 환자에게는 처방을 금하며, 처방 전 관련 위험요인을 파악하고 장기처방 시 환자상태를 지속해서 모니터링하는 것이 필요하다.

이상반응	대처방안
감각이상 및 미각이상	- 약물용량 조절 또는 복용중단 - 금속성 맛의 증상 화를 위해 맛이 강한 민트 사탕이나 껌 섭취, 입 안을 건조하지 않게 유지
어지러움	- 알코올, 수면제 등 병용금지 - 항고혈압제 병용 중인 경우, 저혈압 증상 모니터링 후 적절한 처방변경
불면증	- 늦은 밤 복용을 피할 것(아침복용을 권장)
변비	- 충분한 수분섭취, 식이섬유 풍부한 식단 - 규칙적인 유산소 운동

이상반응	대처방안
구강건조	- 충분한 수분보충, 금연과 금주 - 신맛의 음식, 과일, 자일리톨 껌의 섭취를 통한 타액분비 자극 - 구강청결 유지, 소독용 가글액 사용 - 타액분비 촉진 약물, 인공타액 사용
자살 생각 및 행동	- 환자의 기분이나 비정상적 행동양상의 지속적 모니터링 - 자살충동을 경험한 경우 약물복용 중단 - 자살 관련 정신적 병력 있었던 환자에게 투여금지
급성 폐쇄각 녹내장	- 안압상승 등 시각적 문제 동반 시 약물중단 고려 - 녹내장 환자 투여금지
남용 및 의존성	- 위험요인(왜곡된 신체상, 과도한 욕심, 남용 병력 등) 파악 - 장기처방 시 환자상태 지속적 모니터링

3. 맺음

비만은 복합적 요인에 의해 발생하며, 흔히 알려진 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증 등의 대사성 질환 외에도 대부분의 기관계에 악영향을 끼쳐 수많은 합병증 위험을 증가시킨다. 비만 유병률은 2021년 기준 37.1%로, 남성이 46.3%, 여성이 26.9%를 차지한다. 현재까지 지속적인 증가추세를 보이며, 어린이와 청소년의 비만을 급상승도 큰 사회적 문제이다. 만병의 근원으로 지목되는 비만은 개인의 전반적인 신체적 건강문제를 넘어 정신적, 경제적, 그리고 사회적 문제로 이어질 수 있다. 따라서 환자와 의료진이 문제를 정확하게 직면하고 그에 맞는 적극적인 관리 및 치료가 행해질 수 있어야 하며, 이를 위한 임상적 정보와 의료환경이 뒷받침되어야 한다.

현재 비만의 일차적 치료는 생활습관개선으로 시작하며, BMI 25 kg/m² 이상인 환자에서 체중감량 목표를 달성하지 못한 경우에 약물치료를 고려해볼 수 있다. 여러 기전의 비만치료제 중 쿼시미아 캡슐은 교감신경계에 작용하는 펜터민과 항경련제 성분의 토피라메이트를 조합한 약제이다. 당뇨, 고혈압, 경증의 만성 신장질환 같은 동반질환을 가진 환자에게 사용할 수 있으며, 중등도·중증의 만성 신장질환, 중등도의 간기능 장애 등을 가진 환자에서는 하루 7.5/46 mg의 용량을 초과하면 안 된다. 또한, 녹내장이나 약물남용 병력을 가진 환자, 임산부, 심혈관계 질환자 등에는 투여금지이다. 이처럼 약물의 특성과 환자의 상태를 토대로 최적의 비만치료제를 선택한 후 적정용량과 투약기간을 설정하는 것이 중요하며, 이를 통해 이상반응은 최소화하면서 체중감량과 동반질환 개선이라는 두 가지 효과를 모두 거둘 수 있기를 기대한다. **DI**

참고문헌

1. 약학정보원: 큐시미아캡슐 3.75mg/23mg, 7.5mg/46mg, 11.25mg/69mg, 15mg/92mg.
2. 의약품안전나라: 큐시미아캡슐 3.75mg/23mg, 7.5mg/46mg, 11.25mg/69mg, 15mg/92mg.
3. 대한비만학회, 2022 비만진료지침 개정8판 요약본, 2020 비만진료지침 quick reference guideline.
4. 식품의약품안전처, 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용기준.
5. 질병관리청 국가건강정보포털.
6. 서울대학교병원 의학정보.
7. 손장원, 비만약물치료의 최신지견, J Korean Diabetes 2022;23(2):113-27.
8. Kim GW, Lin JE, Blomain ES, Waldman SA. Antiobesity pharmacotherapy: new drugs and emerging targets. Clin Pharmacol Ther 2014;95(1):53-66.
9. Bray GA, Hollander P, Klein S, et al. A 6-month randomized, placebo-controlled, dose-ranging trial of topiramate for weight loss in obesity. Obes Res 2003;11(6):722-33.
10. Allison DB, Gadde KM, Garvey WT, et al. Controlled-release phentermine/topiramate in severely obese adults: a randomized controlled trial (EQUIP). Obesity (Silver Spring) 2012;20(2):330-42.
11. Gadde KM, Allison DB, Ryan DH, et al. Effects of low-dose, controlled-release, phentermine plus topiramate combination on weight and associated comorbidities in overweight and obese adults (CONQUER): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2011;377(9774):1341-52.
12. Garvey WT, Ryan DH, Look M, et al. Two-year sustained weight loss and metabolic benefits with controlled-release phentermine/topiramate in obese and overweight adults (SEQUEL): a randomized, placebo-controlled, phase 3 extension study. Am J Clin Nutr 2012;95(2):297-308.

임상현장 핫이슈



체중·체지방량이 골밀도 좌우... 저체중+고지방 ‘위험’ 강북삼성병원 윤현정교수 연구진 3904명 코호트 분석 결과

정상체중이더라도 체지방량이 많을 경우 골밀도에 부정적 영향을 미친다는 연구 결과가 나왔다. 물리적 하중이 발생하는 경우 골밀도가 강화되기 때문에 체지방량이 높거나 체중이 많이 나갈 경우 골밀도를 강화시킬 수 있다는 것.

이같은 내용이 포함된 연구결과(강북삼성병원 가정의학과 윤현정 교수 등이 진행한 한국 성인의 체지방과 골밀도의 연관성 코호트 연구)가 최근 국제학술지 Nature에 게재됐다.(doi.org/10.1038/s41598-023-44537-1).

과거 체지방과 골밀도 관련성에 대한 연구는 주로 체지방이 많을수록 골밀도에도 긍정적인 영향을 미친다는 결과가 지배적이었지만 최근 들어 그런 흐름에 균열이 발생하고 있다.

체지방량이 갖는 물리적 하중부하를 보정하면 오히려 체지방이 높을수록 골밀도가 낮아질 수 있다는 의견이 대두되고 있다.

연구진은 비만이 골다공증에 보호 효과를 나타내는 것으로 여겨졌지만, 다양한 요인들이 지방과 골밀도 사이의 관계에 영향을 미칠 수 있다는 판단에 따라 골밀도 감소와 체중, 체지방 성분의 관련성 분석에 착수했다.

코호트 연구는 2012년부터 2019년까지 강북삼성병원에서 수집된 데이터를 기반으로 △정상 BMI 및 정상지방도(NBMI-NA) △정상 BMI 및 고지방도(NBMI-HA) △과체중 △비만까지 네 그룹 간 골밀도 감소 발생률을 비교했다.

연구의 대상자는 여성 3521명과 남성 383명을 포함해 총 3904명이었다.

평균 BMI는 NBMI-NA군이 20.6, NBMI-HA군이 21.6, 과체중군이 23.9, 비만군이 27.5였다.

골밀도 감소는 폐경 전 여성과 남성에서 Z-score ≤ -2.0 또는 폐경 후 여성과 남성(50세 이상)에서 T-score < -1.0 으로 정의됐다.

두 번째 방문 후 골다공증이나 압박골절 진단을 받은 사람들은 골밀도가 감소된 것으로 분류됐다.

분석 결과 NBMI-NA군의 골밀도 감소 발생률은 3.37, NBMI-HA군의 골밀도 감소 발생률은 4.81로 전체 군 중 가장 높았다.

교란 요인을 조정한 후 NBMI-HA는 NBMI-NA 대비 골밀도 감소 위험이 약 47% 상승한 것으로 나타났다.

연구진은 “정상적인 BMI라 할지라도 높은 체지방률은 골밀도 감소 위험을 증가시킨다”며 “따라서 단순히 체질량지수가 아닌 건강한 체성분 관리가 이뤄져야 골밀도 감소 예방을 할 수 있다”고 결론내렸다.

비만으로 인한 사망 위험 “BMI보다 WHR이 더 정확” 체질량 지수 대 허리-엉덩비 비율간 비교 연구 결과

2023년 9월 JAMA 네트워크 오픈(JAMA NETWORK OPEN)에 비만 지표와 사망 등 악화 위험간 연관성에 대한 대규모 연구 결과가 게재됐다. 여기에는 비만으로 인한 사망 위험에 BMI보다 WHR(허리·엉덩이 비율)이 월등하게 더 일관성을 갖는다는 연구결과가 포함돼 눈길을 끌고 있다.

현재 대부분의 국가에서는 비만에 대한 주요 진단 수단으로 BMI를 활용하고 있다. 측정하기 쉬운데다가 이미 근거가 많이 쌓여있다는 점에서 활용도가 높기 때문이다.

하지만 일부 보고에서 BMI가 같다고 하더라도 체성분과 지방 분포에 차이가 있어 일관성을 보장하기 어렵다는 지적이 나오면서 지위가 흔들리고 있는 것이 사실.

또한 인종별, 나이별로 같은 BMI 수치라 하더라도 위험도가 크게 달라진다는 점에서 비만 척도로서의 일관성에 의구심을 제기하는 목소리도 많은 상태다.

캐나다 해밀턴 혈관 및 뇌졸중 연구소 길리엄(Guillaume Pare) 박사가 이끄는 연구진이 또 다른 비만 지표인 WHR과 BMI를 직접 비교하는 연구를 진행한 배경도 여기에 있다.

실제로 BMI와 WHR 중 어느 것이 환자의 사망 등 악화 위험에 더 정확한 지표가 되는지를 파악하기 위해서다.

이에 따라 연구진은 영국 22개 의료기관에서 38만 7672명의 환자를 대상으로 비만 지표와 사망간 연관성을 분석했다.

그 결과 BMI를 통해 비만 지표를 설정했을 경우 모든 원인으로 인한 사망률이 J곡선을 그렸다. 일정 부분 연관성을 갖지만 나이에 따라 그 위험도가 크게 달라질 수 있다는 의미다.

또한 각 구간별로 표본 오차도 크게 나타났다. 마찬가지로 같은 나이에 같은 BMI를 갖고 있더라도 다른 요인에 의해 그 위험도가 크게 차이가 난다는 것을 의미한다.

그러나 WHR로 비만 지표를 설정했을 때는 모든 원인으로 인한 사망률이 매우 일관된 직선형으로 나타났다. 매우 강력하고 통일된 연관성을 지닌다는 의미다.

실제로 WHR을 비만 지표로 삼을 경우 평균 수치 1이 높아질 때마다 사망 위험이 1.5배 높아지는 것으로 분석됐다.

사실상 유전적으로 결정된 WHR이 BMI에 비해 매우 일관된 연관성을 갖는다는 의미가 된다.

길리엄 박사는 “연구 결과 BMI와 WHR 모두 사망과 연관성을 지녔지만, 그 일관성은 WHR이 월등했다”며 “임상적 측면에서 단순히 체질량지수 보다는 지방 분포를 중점적으로 봐야 한다는 의미”라고 했다.

비만 동반 심부전 환자 대상 세마글루타이드 효과 임상서 확인 체중감량+심부전 증상·신체적 제한 감소... 운동기능 개선까지

노보 노디스크社가 임상 3상 ‘STEP HFpEF 시험’에서 도출된 고무적인 결과를 2023년 8월25일 공개했다.

심박출률 보존 심부전(HFpEF)과 비만을 동반한 성인환자들을 대상으로 ‘위고비’(세마글루타이드 2.4mg)를 주 1회 투여한 결과 괄목할 만한 체중감량 뿐 아니라 심부전 관련 증상들과 신체적 제한이 큰 폭으로 감소했고, 운동기능까지 향상되었음이 눈에 띄었다는 설명이다.

이와 관련, 심박출률 보존 심부전은 전체 심부전 환자들의 절반 정도를 점유하는 것으로 알려져 있다.

관련증상들로 인해 높은 부담이 수반될 뿐 아니라 피로, 숨참, 운동능력 감소 및 말단부위 부종을 포함해서 신체적인 제한으로 인해 일상생활에 상당한 영향을 미친다는 것이 전문가들의 지적이다.

또한 전체 심박출률 보존 심부전 환자들 가운데 80% 정도가 과다체중자 또는 비만환자들이어서 관련증상들로 인한 부담이 높게 나타나는 데다 신체적 기능이 악화되고 삶의 질이 저하되는 것으로 알려져 있다.

이날 공개된 내용은 네덜란드 암스테르담에서 열린 유럽 심장병학회(ESC) 학술회의에서 발표되었고, 의학 학술지 ‘뉴 잉글랜드 저널 오브 메디슨’에도 게재됐다.

공개된 내용을 보면 ‘위고비’는 ‘캔자스 시티 심근병증 설문조사 임상요약점수’(KCCQ-CSS) 지표를 적용해 심박출률 보존 심부전 환자들의 관련증상들과 신체적 제한을 평가했을 때 괄목할 만한 개선이 입증됐다.

‘STEP HFpEF 시험’을 총괄한 미국 미주리주 캔자스시티 소재 聖 누가 미국중부심장연구소(SLMAHI)의 미카일 코시보로드 박사는 “의사로서 지금까지 심박출률 보존 심부전과 비만을 동반한 환자들을 위한 치료대안 선택의 폭이 제한적이었다”면서 “그럼에도 불구하고, 파괴적인 증상들과 기능적 제한으로 인해 환자들의 일상생활에 미치는 영향이 상당한 형편”이라고 언급했다.

코시보로드 박사는 뒤이어 “오늘 공개된 소식은 심박출률 보존 심부전과 비만을 동반한 환자들을 위한 심장병 전문가들의 치료법에 근본적인 패러다임 전환을 가능케 할 수 있는 내용”이라며 “이처럼 취약한 환자그룹을 위한 미래의 임상관리를 변화시킬 수 있는 중요한 정보를 공유할 수 있게 된 것은 환영할 만한 일”이라고 덧붙였다.

실제로 KCCQ-CSS 지표를 적용했을 때 나타난 평균 변화도를 보면 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여하고 52주차에 평가했을 때 16.6점이 증가한 것으로 나타나 8.7점이 높아진 플라시보 대조그룹을 7.8점 상회한 것으로 분석됐다.

마찬가지로 체중의 평균 변화도를 살펴보면 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹에서 13.3% 감소한 것으로 나타나 2.6%가 줄어든 플라시보 대조그룹에 비해 10.7% 감소폭이 컸던 것으로 조사됐다.

이밖에도 ‘STEP HFpEF 시험’에서 도출된 결과를 보면 52주차에 평가했을 때 ‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹은 6분 보행거리(6MWD)가 평균 21.5미터 늘어난 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 1.2미터와 비교했을 때 20.3미터의 격차를 내보였다.

‘위고비’ 2.4mg을 주 1회 투여한 그룹은 아올러 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP) 수치를 측정해 평가했

을 때 염증이 감소한 것으로 나타났다.

‘위고비’ 2.4mg의 안전성 프로필을 보면 앞선 시험레들과 대동소이하게 나타나 부작용이 수반된 비율이 플라스보 대조그룹에 비해 ‘위고비’ 2.4mg 투여그룹에서 낮은 수치를 보였다.

노보 노디스크社의 마르틴 랑게 부회장 겸 개발 담당대표는 “우리는 ‘STEP HFpEF 시험’에서 ‘위고비’ 2.4mg을 투여한 심박출률 보존 심부전 및 비만 동반환자들의 경우 증상으로 인한 부담이 꺾일 만하게 감소할 수 있을 것임을 입증한 것을 기쁘게 받아들인다”면서 “더욱이 이 같은 결과가 ‘위고비’ 2.4mg 투여가 심혈관계 개선에 나타낸 시험의 주요한 결과를 공개한 후 수 주 후에 공개되면서 ‘위고비’ 2.4mg이 비단 체중관리 뿐 아니라 심혈관계 증상들에 대한 대응을 향상시켜 줄 수 있을 것이라는 잠재성에 한층 무게를 실을 수 있게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

이에 따라 노보 노디스크는 임상현장 뿐 아니라 보건당국들과 긴밀하게 협력해 차후 수 개월 내에 이 같은 잠재성이 현실화할 수 있도록 힘쓸 것이라고 덧붙이기도 했다.

GLP-1 수용체 작용제 중증 위장관계 부작용 ‘JAMA’ 게재 ‘위고비’ ‘삭센다’ 드물게 胃 마비·腸 폐색 상관성

캐나다 브리티시 컬럼비아대학 의과대학 연구팀은 ‘미국 의사회誌’(JAMA)에 2023년 10월5일 “글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제들을 체중감소 목적으로 사용했을 때 수반될 수 있는 위장관계 부작용 위험성 상관관계” 제목의 연구결과를 발표했다.

연구결과에 따르면 최근 비만 치료제로 각광받고 있는 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들이 드물게 수반되지만, 중증 위장관계 부작용이 나타날 위험성을 배제할 수 없다고 했다. 여기서 언급된 GLP-1 수용체 작용제들 가운데는 ‘위고비’(세마글루타이드), ‘오젠폍’(세마글루타이드 피하주사제), ‘리벨서스’(세마글루타이드 경구제) 및 ‘삭센다’(리라글루타이드) 등이 포함되어 있다.

앞서 GLP-1 수용체 작용제들을 사용한 당뇨병 환자들 가운데 일부에서 중증 위장관계 부작용이 수반되었음을 보고한 연구가 부재했던 것은 아니지만, 대규모 인구집단 대상 시험을 통해 당뇨병을 앓지 않는 환자들이 체중감량을 위해 GLP-1수용체 작용제들을 사용했을 때 중증 위장관계 부작용 발생 여부를 평가한 연구 사례는 이번이 처음이다.

이번 실험의학 프로그램 연구에 참여한 모히트 소디 연구원은 “환자들이 당뇨병, 비만 또는 일반적인 체중감량 등 GLP-1 수용체 작용제들을 사용한 목적에 따라 통계수치들이 다르게 나타날 수 있다”면서 “체중을 제외하면 전반적으로 건강한 사람들의 경우 이 같은 잠재적 중증 부작용 위험성을 받아들일 수 있을 것인지는 이점이 뒤따를 수 있을 것”이라고 지적했다.

이와 관련, 원래 GLP-1 수용체 작용제들은 2형 당뇨병을 관리하기 위한 용도로 개발되었던 약물이다.

하지만 지난 20여년 동안 체중감소를 위한 오프-라벨(off-label) 용도로 처방되는 사례들이 늘어남에 따

라 지난 2022년 한해 동안에만 미국에서 약 4,000만건 정도가 처방된 것으로 알려지고 있다.

일부 GLP-1 수용체 작용제들은 지난 2021년에 들어 비만 치료 적응증을 승인받았다.

그 동안 GLP-1 수용체 작용제들의 체중감소 효능을 관찰하기 위한 피험자 무작위 분류 임상시험례들은 드물게 수반되는 위장관계 부작용 위험성을 관찰하는 내용이 시험설계 과정에서 포함되지 않았다. 피험자 규모가 작았던 데다 추적조사 기간이 단시일 동안에 그쳤기 때문이다.

이번 연구에 주저자로 참여한 브리티시 컬럼비아대학 의과대학의 마히아르 에트미난 부교수는 “체중감소를 위해 GLP-1 수용체 작용제들을 사용한 일부 환자들에게서 위 마비 증상에 이어 구역, 구토 증상이 수반된 단편적인 보고사례들이 없지 않았지만, 지금까지 대규모 역학시험을 통해 자료가 수집된 사례는 부재했던 형편”이라고 언급했다.

연구팀은 이 같은 간극을 해소하기 위해 약 1,600만명에 달하는 미국환자들의 건강보험 청구자료를 분석했다. 이 자료에는 지난 2006년부터 2020년에 이르는 기간 동안 2가지 주요 GLP-1 수용체 작용제들인 세마글루타이드 또는 리라글루타이드를 처방받았던 환자에게 대한 내용이 포함되어 있었다.

피험자들 가운데는 비만환자들이 포함되었던 반면 당뇨병 환자와 항당뇨제를 처방받았던 전력이 있는 환자들은 포함되지 않았다.

그런데 분석작업을 진행한 결과 세마글루타이드 또는 리라글루타이드를 처방받았던 환자그룹은 또 다른 비만 치료제인 ‘콘트라브’(부프로피온+날트렉손)를 처방받은 대조그룹과 비교했을 때 체장염이 수반된 비율이 9.09배 높게 나타났음이 눈에 띄었다. 이처럼 체장염이 발생한 환자들은 중증 복통이 나타나거나, 일부 환자들의 경우 입원 또는 수술을 필요로 했던 것으로 나타났다.

마찬가지로 세마글루타이드 또는 리라글루타이드를 처방받았던 환자그룹은 ‘콘트라브’를 처방받은 대조그룹에 비해腸 폐색 및 위 마비 부작용이 수반된 비율이 각각 4.22배와 3.67배 높게 나타난 것으로 분석됐다.

腸 폐색이 발생한 환자들은 경련, 팽만감, 구역 및 구토 등의 증상들이 수반되었고, 증상이 중증으로 나타난 일부 환자들은 수술을 필요로 했던 것으로 조사됐다.

위 마비가 나타난 환자들의 경우 구토, 구역 및 복통 등의 증상들이 수반되었던 것으로 파악됐다.

이밖에도 연구결과를 보면 세마글루타이드 또는 리라글루타이드를 처방받은 환자그룹에서 담도질환이 발생한 비율이 높게 나타났지만, 대조그룹과 비교했을 때 통계적으로 괄목할 만한 수준의 격차를 내보이지는 않았다.

연구팀은 중증 위장관계 부작용이 드물게 수반된 것으로 나타났지만, 세계 각국에서 다수의 환자들이 GLP-1 수용체 작용제들을 사용하고 있는 만큼 적잖은 수의 환자들에게서 이 같은 문제가 발생하고 있을 것으로 추정했다.

소디 연구원은 “GLP-1 수용체 작용제들이 갈수록 빈도높게 사용되고 있는 데다 일부 환자들의 경우 온라인에서 해당약물들을 구입하고 있거나, 약물에 대한 충분한 이해가 전제되지 않은 가운데 주문하고 있을 가능성을 배제할 수 없어 보인다”면서 문제점을 지적했다.

한편 연구팀은 보건당국들이 GLP-1 수용체 작용제들의 주의문을 개정해 중증 위장관계 부작용 위험성에 대한 내용이 삽입되도록 해 줄 것을 요망했다.

현재는 GLP-1 수용체 작용제들이 위 마비 위험성 등에 대한 내용이 기재되어 있지 않기 때문이라는 설명이다.

당뇨약 넘은 ‘비만약’… 산업계 “의약품 중 수요 증가 최고 기대” 보건산업진흥원, ‘2022년 한국 바이오헬스 산업 해외인식도 조사’ 결과 공개

비만약이 산업계 전문가들이 향후 의약품 시장을 뒤흔들 것으로 기대되는 치료제로 뽑혔다. 당뇨병약과 고혈압약을 넘어서 1위를 차지했다.

한국보건산업진흥원은 2022년 10월부터 11월까지 3주간 실시한 ‘2022년 한국 바이오헬스 산업(제조업 및 의료서비스) 관련 해외인식도 조사’ 결과, 산업계가 기대하는 의약품은 이같이 나타났다고 최근 밝혔다.

세부적으로 살펴보면 △비만 치료제 19.4% △당뇨병 치료제 16.7% △지사제 16.7% △류마티스 관절염 치료제 13.9% △안과 치료제 13.9% △항생제 13.9% △고혈압 치료제 13.9% △비타민 13.9% △백신·항암제 11.1% △응고제 11.1% 순이었다.

의료기기 부문은 △체외진단용 시약·키트 47.1% △이동 보조기기 35.3% △치아건강 보조기기 32.4% △시·청력 보조기기 26.5% △신체 측정기기 20.6% △의료용 자극기기 14.7% △웨어러블 의료기기 8.8% △전문용 진단 및 치료용 의료기기 5.9% △조직수복용 생체재료 5.9% △진단 영상기기 2.9% 순이다.

반면 제조업 의료계 전문가들이 향후 수요 증가를 가장 크게 예상한 의약품은 산업계가 4위로 지목한 고혈압 치료제였다. 비만 치료제는 고혈압 약에 이어 2위를 기록했다.

진흥원은 보고서를 통해 한국 바이오헬스 제품에 대한 해외 인지도가 2021년보다 소폭 상승했다고 분석했다. 바이오헬스 제품 제조국으로서 한국에 대한 인지도가 75.1%로 2021년 대비 3.5%p 올랐다는 것. 특히 의약품 분야에 있어서 한국을 의약품 제조국으로 인지하는 비율은 68.6%로 2021년 대비 4.8%p 상승한 것으로 나타났다.

한국 의약품 산업·제품에 대한 해외 전문가 평가는 다소 엇갈렸다.

미국은 “(한국은)바이오시밀러 제품 생산 국가로 알려져 있으며, 많은 국가에서 바이오시밀러에 대한 투자를 늘리고 있어 우호적인 여건이 조성된다면 한국의 성장 가능성이 높아 보인다”고 분석했다. 독일 역시 “시장에서 수요가 높지 않지만, 최근 정보를 많이 접하고 있어 앞으로 수요가 향상될 수 있다”고 긍정적으로 평가했다.

반면 일본과 중국은 부정적인 평가를 내놨다. 일본은 “한국은 복제의약품을 생산해서 일본에서 판매하고 있는 것으로 알고 있으나 일본제품 대비 특별하게 좋다는 이미지는 없다”고 했다. 중국은 “품질이 좋고, 효과가 보장되는 것에 비해 타 국가 대비 제품 인기가 높지는 않다”고 평가했다.

한국 바이오헬스 제품 관련 특정 기업 인지도를 묻은 질문에는 의약품의 경우 ‘삼성바이오로직스’가 75.3%로 가장 높게 나타났다. 이어 △대웅제약 34.2% △한미약품 33.8% △GC녹십자 31.7% △셀트리온 30.3% 순이었다. 삼성바이오로직스 인지도는 베트남(92.6%)과 인도(92.3%), 카자흐스탄(90.4%)에서 압도적으로 높았다. ‘대웅제약’은 베트남(57.9%), UAE(43.4%), 러시아(43.4%)에서 높았다.

의료기기는 ‘삼성메디슨’이 83.2%로 가장 높았고, △씨젠 37.8% △에스디바이오센서 35.1% △바텍 32.5% △메디트 31% 순으로 확인됐다.

‘오젠폍’ ‘삭센다’ ‘위고비’ 자살·자해충동 상관성? EU 안전성관리위, GLP-1 수용체 작용제 자료 조사

유럽 의약품감독국(EMA) 산하 안전성관리위원회(PRAC)가 ‘오젠폍’(세마글루타이드), ‘삭센다’(리라글루타이드) 및 ‘위고비’(세마글루타이드) 등이 포함된 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들의 자살충동 및 자해충동 위험성에 대한 자료 조사를 진행하고 있다고 2023년 7월 11일 공표했다.

GLP-1 수용체 작용제들은 체중감소와 2형 당뇨병 치료 용도로 사용되고 있다.

안전성관리위의 조사는 리라글루타이드와 세마글루타이드를 사용한 환자들 가운데 자살충동 및 자해가 발생한 사례들이 아이슬란드 약무당국에 보고됨에 따라 착수된 것이다.

현재까지 각국의 보건당국들은 150여건의 자해 및 자살충동 상관 가능성 보고사례들에 대한 분석을 진행했다.

리라글루타이드와 세마글루타이드는 연간 2000만명 이상의 환자들이 사용하고 있을 정도로 폭넓게 이용되고 있다.

안전성관리위에 따르면 보고된 사례들이 해당약물들과 관련이 있는지, 아니면 환자들의 기저질환 또는 다른 요인들이 영향을 미친 결과인지 여부는 아직까지 확실하지 않은 상태이다.

현재 진행 중인 조사는 징후 평가절차(signal procedure)의 맥락에서 이루어지고 있다.

징후는 잠재적으로 특정한 약물에 의해 발생한 새로운 부작용에 관한 정보 또는 이미 알려진 부작용을 새로운 측면에서 추가로 조사해야 할 필요성에 관한 것이다.

징후가 나타났다고 해서 반드시 해당약물이 문제의 부작용을 유발했음을 의미하는 것은 아니다.

‘삭센다’와 ‘위고비’는 비만환자 또는 최소한 한가지의 체중 관련 건강상의 문제를 나타내는 과다체중자들이 식이요법 및 운동에 병행해 사용하는 체중관리 용도로 허가를 취득했다.

‘오젠폍’의 경우 충분히 조절되지 못하고 있는 성인 2형 당뇨병 환자들이 식이요법 및 운동에 병행하는 보조요법제로 허가를 취득했다.

하지만 ‘오젠폍’ 또한 오프-라벨(off-label)로 체중감량에 사용되는 것으로 알려져 있다.

GLP-1 수용체 작용제 가운데 자살행동이 현재 EU의 제품정보 부작용 목록에 올라 있는 경우는 없는 상태이다.

‘오젠폍’, ‘삭센다’ 및 ‘위고비’에 대한 안전성관리위의 조사는 7월 3일 개시되어 이제 다른 GLP-1 수용체 작용제들까지 대상이 확대된 단계이다. 이번 조사의 결론은 오는 11월 중 도출될 수 있을 전망이다. 



비만 수술 및 약물치료에 관한 학술토론회 지상중계 새로운 비만치료 신약 출현 비만치료, 수술인가? 약물요법인가?

전 세계적으로 비만인구가 늘어나면서 비만치료에 대한 사회적인 관심이 높아지고 있다. '세계비만연맹'이 발표한 보고서에 따르면 10년뒤인 2035년엔 세계 인구의 절반 이상이 비만이나 과체중으로 분류될 전망이며 우리나라 역시 2000년대까지 30% 초반을 유지해 왔던 한국인 비만율은 2020년 38.3%로 급증해 조만간 40%대에 진입할것으로 예상된다. 2018년 비만치료제 '삭센다'의 출현이후 5년만에 새로운 제품 '위고비'가 출시되고 체중감량 효과가 뛰어난 신약들이 잇따라 개발되어 약물을 이용한 비만치료 분위기도 크게 고조되고 있는 상황이다. 본지와 365mc병원 네트워크가 공동 주관한 토론회는 현재 보건의료계와 약업계 주변 상황을 전제로 바람직한 비만치료와 관련된 올바른 진단과 처방, 대책을 살펴보기 위해 기획되었다. <편집자>



일시 및 장소 : 2023년 9월 13일 오전10시, 365mc 병원 회의실.

참석자

- 좌장 : 김남철 박사 (365mc 대표)
- 패널 : 이상열 교수(경희대병원 내분비내과 / 경희디지털헬스센터장)
 김용진 원장(H플러스 양지병원 고도비만수술센터장)
 조민영 원장(365mc 천호점 대표 / 전 고대안암병원 외과교수)
 김정은 원장(365mc 강남본점 대표 / 가정의학과 전문의)
 오창현 과장(보건복지부 보험약제과)

‘슈퍼비만치료제의 시대, 어떻게 맞이해야 하나’

좌장 김남철 365mc 대표(이하 좌장)

지금부터 ‘슈퍼비만치료제의 시대, 어떻게 맞이해야 하나’ 비만 수술 및 약물치료에 관한 학술토론회를 시작 하도록 하겠습니다. 게임체인저가 될 것이라 기대되는 새로운 비만치료제가 앞으로 우리 보건산업 분야, 의료 분야에 어떤 영향을 미치고 어떤 새로운 미래를 만들어 나갈지 다양한 의견을 나누어보고자 합니다.



김남철 365mc 대표

패널 이상열 경희대 교수(이하 이상열)

현재 신약에 대한 정보를 정리해 왔습니다. 최근 인크레틴이라는 호르몬이 당뇨병 등 대사질환에 있어 굉장히 많이 활용되고 있는데요. 처음에는 당뇨병 치료나 관련 분야에 쓰이다가 최근에는 체중감량 효과로 비만 치료에 꽤 활용되고 있습니다. 흔히 많이 활용되는 소장 내 L세포에서 분비되는 GLP-1이라는 물질이 있고요. 상부 소장의 K세포에서 분비되는 GIP라는 호르몬도 있는데, 그 기전은 아직 명확하지 않습니다만 모두 인슐린 분비에 영향을 미치는 것으로 알려져 있습니다. 특히 인슐린 생성에 영향을 미치면 식후 혈당의 상승을 막고 음식물의 위 배출속도를 지연시키면서 포만감이 늘어나기에 체중감량에 탁월한 효과로 많이 이용될 수 있죠.

예전에 많이 쓰던 당뇨병 치료제로 개발됐던 ‘빅토자’와 이것을 비만 치료에 응용하기 위해 새로 개발했던 ‘삭센다’가 있습니다. 최근에는 이런 약들을 조금 더 고도화하고, 사회적 편의성을 높이기 위한 노력을 하고 있고요. GIP 호르몬은 아직 그 기전이 잘 알려져있지 않은 상황이지만, GIP와 연계해서 사용했을 때 굉장한 시너지가 있다는 것이 밝혀지면서 약물개발로 이어졌고 이것이 세마글루타이드입니다. 최근에 나오게 된 비만 치료 신약 중 하나인 위고비의 주요 성분으로 알려져 있습니다.

기본적인 구조는 사실 이전에 나왔던 삭센다나 빅토자 같은 약에 비해서 아주 크게 다른 약들이라고 볼 수는 없습니다. 인간의 GLP-1과 거의 동일한 구조를 가지고 있지만 일부 아미노펩티드를 조금 바꿨고 안정성을 높인 것이죠.

또 마운자로의 주성분인 티르제파티드는 GLP-1과 GIP가 다 작용하는 듀얼액션의 수용체 작용제라고 보면 됩니다. 두 약 모두 효과가 5일 이상 유지되기 때문에 일주일에 한 번만 맞으면 됩니다.



이상열 경희대 교수

다음으로 이 약이 얼마나 엄청난 임상 결과를 보여줬는지 말씀드리겠습니다. 먼저 세마글루타이드에 대한 임상 결과 중 대표적으로 알려져 있는게 스텝1과 3, 그 다음이 2, 4, 이 네 가지입니다. 연구 중에서 가장 많이 활용되고 있고 많이 이용되고 있죠. 스텝1은 일반적인 체중감량, 스텝2는 당뇨가 있는 사람한테서의 체중감량, 스텝3는 비만 환자들이 식이요법과 칼로리 조절 등 집중적인 행동치료를 충실히 한 상태에서 이 약을 추가적으로 썼을 때 효과가 있는지를 확인하는 것이었고요, 스텝4는 약을 끊어도 지속적

인 효과가 있는지, 계속 사용을 하면 추가적인 효과가 있는지를 보여주는 연구였습니다. 연구에서는 세마글루타이드를 2.4mg을 투여한 후 약 68주 정도 팔로업을 하고, 그 이후에도 7주 간 심혈관계 안전성 등 문제가 있는지 팔로업을 거쳐 최종적으로 70주를 조금 넘겼습니다.

이 약은 구역, 설사, 변비 등 위장관계 이상반응으로 환자들이 복용 시 불편해하고 힘들어 하는 경우가 있습니다. 때문에 굉장히 낮은 용량으로 시작해 4주 간격으로 용량을 조절해 16주까지 2.4mg 증량 투여합니다. 개발 단계에서 부작용이 너무 심해서 약을 정말 쓸 수 있을까 회의적인 의견도 있었는데, 약 투여량을 천천히 증량해주는 방법으로 해서 문제점을 극복했다고 합니다.

연구 대상자는 평균 BMI가 38kg/m²인 환자들로 기본적으로 100kg이 다 넘는 사람들이라 사실 우리나라에서 현실적으로 적용될 수 있을지 논란이 있을 것 같긴 합니다만 평균 체중이 15% 이상 줄어드는 굉장히 드라마틱한 체중 감량 효과를 보여줬습니다. 생활 습관을 조절한 후에도 방법이 없는 사람한테 체중 감량효과를 보여주는 결과를 알 수 있었고요.

또 연구에서 대략 80~85% 이상이 체중감량 효과를 5% 이상 달성했습니다. 거의 대부분의 참여자들이 5% 이상 살이 빠졌다고 볼 수 있는 거죠. 지금까지 우리가 썼던 여러 가지 방법들로는 달성하기 어려운 굉장히 드라마틱하고 파워풀한 효과를 얻은 결과라고 말씀드릴 수 있겠고요. 20% 넘게 체중이 빠지는 사람들도 거의 30% 이상으로 집계됐고, 남성 3분의 1 정도가 이러한 수준의 드라마틱한 효과를 보였다는 게 인상적입니다.

다음으로 티르제파티드에 대해서 짧게 말씀드리겠습니다. 마운자로는 가장 후발주자로 임상 결과가 적습니다만, 올 가을 유럽 당뇨병학회와 미국 비만학회 등에서 추가적인 연구 결과가 나올 예정입니다. 가장 유명한 연구가 작년 티르제파티드 비만 임상 SURMOUNT-1 임상 3상입니다. 티르제파티드 투약군과 위약군에게 주마다 5, 10, 15mg으로 나눠 단계적으로 투약 임상을 진행했는데 역시 위장관계 이상작용 부작용 때문입니다. 굉장히 천천히 복용량을 올려 20주에 걸친 타임 트레이션이 평

장히 특징적인 임상이며 전 세계 9개 나라 120개 지역에서 진행된 임상 결과이기 때문에 굉장히 대표성 있는 임상결과로 볼수 있습니다.

연구 결과 세마글루타이드의 효과를 좀 상회할 정도의 굉장히 우수한 효과를 보여주고 있는데 티르제파티드 5mg이나 10mg를 쓴 사람도 이미 15% 이상 베이스라인에서 체중감량이 이뤄졌고요. 15mg 투약에서는 평균 약 20%의 체중감량 효과가 나타났습니다. 제가 정말 놀랐던 부분은 일반적인 임상 연구에선 더 이상 체중이 빠지지 않거나 혈당이든 체중이든 혈압이든 정체기를 보이는 여러 가지 지표가 있을 거거든요. 그 지표가 우리가 원하는 목표에 도달한 이후에 있어서 변화 없이 지속적으로 유지를 하는 경우가 일반적이고요.

그런데 지금 고용량 부분의 연구에서 72%까지도 계속적으로 우리가 목표했던 체중이 감소하는 효과가 있었습니다. 즉 복용량을 더 늘린다면 체중감량이 더 될 여지도 있다라는 얘기죠. 부작용이나 가격 등 다른 요소를 고려해야겠지만, 이 효과만으로 봤을 때는 어쨌든 굉장히 인상적인 결과입니다.

더군다나 일반적으로 FDA나 식약처가 통상 5% 이상의 체중감량 효과가 있을 때 효과가 있다고 보고 비만 치료를 위한 허가를 내주는 것과 비교해보면 임상 연구 결과에서 5%부터 20%까지 목표 체중에 도달하는 감량 비율은 놀라운 결과라 할 수 있습니다. 거의 모든 참여자가 원하는 목표를 달성했을 뿐만 아니라 10%~20%를 넘나드는 엄청난 효과를 볼 수 있었구요. 허리둘레 또한 마지막 연구 기간까지 지속적으로 줄어드는 것을 확인할 수 있었습니다.

스텝 연구 관련 결과들을 종합적으로 보면, 기본적으로 대부분의 사람들에게 비만 치료와 관련된 효과적인 반응을 보였고 원하는 목표에 도달했어요. 정제되지 않은 표현일 수도 있겠지만, 생활습관 개선이나 운동을 할 필요 없이 그냥 비만약을 쓰기만 하면 되는 세상일지도 모르겠습니다. 다만 약점이라면 지금 기전이 아직 완벽하게 이해되지 않은 점, 그 다음에 위장 관련 이상반응 등 부작용 이슈와 관련해서 해결되지 않은 지점들이 있긴 합니다. 또 당뇨병환자들에게는 치료 효과가 조금 떨어지는 것으로 보이는데 이런 부분들은 좀 더 연구를 해야 될 여지가 있다고 보여집니다.

세마글루타이드와 비교해 에피노페그듀타이드(GLP-1/글로카곤 수용체 이중 작용제)와 위약군을 비교 연구하는 임상이 오는 2025년을 목표로 진행되고 있는데, 해당 연구 결과에 따라서 또 아마 신약 시장의 판도가 조금 달라지지 않을까 생각합니다. 사실 비만을 포함해 말씀드리기는 했지만 이런 약들이 그간의 자료와 연구 결과에 의하면 당뇨병이나 관련 심혈관질환 등 위험 요소에 대해선 기전이 함께 입증된 것 같거든요. 그래서 상당히 의미있는 결과라는 건 분명한 것 같습니다. 또 사실 세마글루타이드의 원 후보 물질이었던 리라글루타이드는 앞서 빅토자나 삭센다 등에 의해 10~15년간에 걸쳐 축적 사용돼 온 것이라 두드러진 부작용 보다는 상대적으로 안전하다고 말씀드릴 수 있겠고요. 우리가 티르제파티드의 임상 연구에서 기대하지 못했던 효과까지 확인한 것처럼 아직 약물에서 무슨 반응이 어떻게 튀어나올지 예측하지 못하는 상대적인 어려움이 있긴 합니다. 그래도 지금까지 나온 약들에 비하면 안전하긴 합니다. 기존의 GIP 기전에 비해서 특별히 큰 차이는 없는 것으로 되어 있고, 그러면서도 세마글루타이드를 상회하는 효과가 있었기 때문이죠.

최근 관련 학계에서는 더 이상의 신약을 개발할 필요성에 대해 회의적인 시선도 있는데, 앞으로 비만 치료 시장 판도가 어떻게 바뀔지 비만 수술과 관련해 김용진 교수님께 사용자의 입장을 들어보고

싶습니다.

좌장 : 대한민국에서 비만대사수술을 가장 많이 하신 권위자인 김용진 센터장님께 이 약이 어떤 미래를 만들지 견해를 한번 여쭙보겠습니다.

비만수술은 현재 급여화, 위고비 마운자로 체중감량 효과에 주목

패널 김용진 H+양지병원 고도비만수술센터장(이하 김용진)



김용진 H+양지병원 고도비만수술센터장

사실 세마글루타이드라는 작용시간이 길어진 GLP-1에 대해 처음 알게 된 것은 2017년도였습니다. 그때 노보노디스크에서 발표한 데이터를 보고 깜짝 놀랐지요. 이 교수의 자료에서 SURMOUNT-1 임상에 따르면, 25% 이상 체중 감량된 환자가 전체 환자의 36.2%로 집계됐는데요, 25%의 총 체중감량 효과는 대표적인 수술 두 가지 중 위소매절제술의 장점과 거의 동일하거든요. 임상 결과를 보고 위 수술이 없어질 수도 있겠다는 생각이 들었습니다.

질문에 대한 답변을 드리면, 결론은 사실 어떻게 될지 모릅니다. 한 조사에서 위고비나 마운자료가 쓰이고 있는 나라에서 비만 수술 도입 전후 어떤 변화가 있는지 알아봤는데, 변화 없다(42%), 비만 수술이 늘었다(28%), 비만 수술이 15% 급감했다(27%) 순으로 집계됐습니다. 의견이 제각각인 거죠. 미래는 모르겠다고 말하는 것이 맞겠습니다.

비만수술은 현재 급여화 상태입니다. 그동안 수술을 꺼려했던 BMI가 높은 군(45, 50, 60) 환자들이 그나마 치료영역으로 들어왔다는게 좋아요. 슈퍼비만치료제 도입으로 환자들이나 일반인의 인식이 비만을 비의료적인 영역이 아닌 의료영역인 전문가를 찾아야겠다고 하는 생각들로 많이 바뀌었거든요. 즉, 5년 전하고 비교했을 때 비만 때문에 병원을 가야 되겠다는 환자가 확실히 늘어서 좀 더 수술을 많이 찾게 되는 경향이 있었다라는 얘기를 하고요.

반대로 BMI 30~40군은 수술이 줄어드는 추세라, 아마 우리나라도 내년에 실제 임상에 쓰이게 되면 개인적으로는 일정 기간은 BMI 40 밑의 환자들은 좀 줄어들지 않을까 생각이 듭니다. 개인적으로는 비만 수술이 줄어드는 게 크게 문제라고 생각하지 않고요. 그동안 치료영역에 없었던 환자들이 슈퍼비만치료제로 BMI 지수를 줄이고 수술의 영역으로 들어올 수 있기를 진심으로 바랍니다. 우리나라

BMI 40 이상 비율이 2010년도엔 약 2%였지만 현재는 그 두배가 됐거든요.

좌장 : 다음에는 실제 임상에서 비만환자 치료를 굉장히 많이 해오시고 풍부한 임상경험을 가지고 계신 365MC 김정은 대표원장님과 조민영 대표원장님께 한 번 이 약에 대한 견해나 또는 치료에 있어 건강보험 급여 적용에 대한 의견도 물어보고 싶습니다.

패널 김정은 365mc 강남본점 대표원장 (이하 김정은)

여기 계신 모든 분들이 대동소이한 의견일 것 같습니다. 미국에서의 위고비의 선풍적인 인기에 있어서는 보험제도의 영향이 크다는 의견들이 많습니다. 아시는 것처럼 우리나라는 아직까지 비만의 약물치료는 보험의 적용을 받지 못하고 있습니다. 비만치료가 보험급여가 되지 않다 보니 치료의 적용에 있어서 다른 질환과는 차이가 조금 있습니다. 물론 비만학회에서 비만치료의 현장지침 같은 것들이 점점 바



김정은 365mc 강남본점 대표원장

뀌고 있습니다만, 그것은 당연히 치료에도 반영이 되어야 하겠구요.

패널 조민영 365mc 천호점 대표원장(이하 조민영)

제가 365MC에서 고도비만 수술을 하면서 수술과 함께 내과적인 부분까지 함께 다뤄야 치료가 된다는 걸 알게 됐습니다. 또 인간에게서 食(먹을 식)을 빼놓을 수 없다는 것을 느꼈어요.

지난 2016년도부터 해오고 있는 체중 감량을 위한 체형과 비만 치료 환자중에는 체중감량 효과가 잘 나타나는 분들은 슈퍼비만약과 같은 효과도 보여주는 분들이 생각보다 많습니다. 그래서 어떻게 우리가 조합을 하느냐에 따라서 굉장히 많은 결과를 가져올 수도 있다고 생각합니다. 비만은 실제 생활에서 감정적인 부분 등 여러 가지 문제를 일으키기 때문에, 한 작용만 정해서 문제를 해결할 수 있는게 아닌 만큼 최근 비만치료제가 다양하게 나오는 것이 앞으로 도움이 될 것이라 봅니다. 고도 비만 수술도 수술만으로 해결할 수 없는 다른 부분의 약점을 신약으로 더 오래 체중감량 효과를 지속하는 등 종합적인 치료 효과를 가져올 수 있지 않을까 싶습니다. 이는 오히려 비만 수술 분야에 또 다른 기회를 제공할 수도 있을 거예요. 물론 기회가 그냥 만들어지는 것은 아니라 우리가 노력을 해서 만들어내야겠지만요.

일반인들은 전문가에 비해 비만 치료 분야에 대해 잘 모르고, 약물 오남용 여지도 있기에 전문가인 우리가 함께 노력을 해가면 훨씬 더 좋은 시대가 오지 않을까 저는 그렇게 봅니다.

좌장 : 전문의들의 의견은 대체적으로 상당히 큰 기대감을 포함하고 계신 것 같습니다. 비만치료 도구로서 비만치료의 성공률을 높이는데 기여할 것으로 보이면서 특히 이런 수술이나 이런 분야는 오히려 더 시너지가 날 수도 있지 않을까라는 의견도 나왔어요. 이제 오창현 과장님께 좀 여쭙봐야 될 것 같은데요. 이미 우리나라에서 비만치료 수술과 관련해 비만대사수술은 보험급여가 되고 있는 것으로 알고 있습니다. 비만 자체가 사망 원인으로 지목되진 않지만, 비만으로 인한 합병증으로 뇌졸중이 온다거나 해서 평생 보험급여를 받아야 되는 사람이 비만치료를 사전에 받음으로써 오히려 비용 효과적으로 건강보험 재정을 세ーブ할 수 있다는 판단을 했기 때문이라고 생각합니다. 그렇다면 같은 논리로 위고비, 마운자로 같은 신약도 도움이 되고 가치가 있지 않겠냐라는 의견이 나올 수 있을 것 같아서요. 관련해 과장님의 의견과 앞으로의 정책 계획을 여쭙보겠습니다.

“비만진료 관련고시 시행중, 비만약제 현재 급여대상 아니다.”



오창현 보건복지부 보험약제과장

패널 오창현 보건복지부 보험약제과장(이하 오창현)

코로나19 영향도 일부 있었겠지만 최근 들어 비만율이 증가하고 있고요. 비만으로 인한 사회적, 경제적 부담이 늘어나는 현실이기 때문에 마찬가지로 학회에서도 비만을 만성질환으로 인식하고 적극적으로 치료에 관여해 볼 수 있겠다 하는 이런 정책토론을 한 것으로 알고 있습니다. 비만 예방과 관련해서는 보건복지부에 건강증진과라는 주무부서가 있고, 보험 분야에서는 보험급여과가 급여 행위를 맡고 있습니다.

제가 속해 있는 보험약제과에서는 의약품에 대한 건강보험 적용 업무를 하고 있고요. 그래서 비만과 관련해서 이 3개 과가 긴밀한 협력을 해야 할 것 같습니다.

비만 진료와 관련해서는 고시가 있습니다. 지난 2019년 비만에 대한 진료는 비급여 대상이지만, 비만과 관련한 고혈압, 당뇨병 등 합병증에 대한 진료, 그리고 비만수술 및 이와 관련한 진료를 위한 급여대상이라고 고시됐고, 그에 따라 비만수술 통합 진료는 비만수술이 급여가 되고 있습니다. 약제의 경우 비만치료로 식약처 허가를 받아도 아직 급여 적용 건은 없습니다. 다만 당뇨병 환자의 식욕, 식사요

법, 운동요법 보조제로서 허가받을 경우엔 급여로 적용하고 있습니다. 그에 해당하는 약제가 GLP-1 주사제로, 경구제로 투여하는 경우 BMI 지수가 급여 기준에 명시돼 있기도 합니다.

약제를 건강보험에 적용할 때는 질병의 중증도를 먼저 보고, 임상적으로 기존 약보다 우월한지, 건강보험 재정은 얼마나 소요될지, 제약사의 재정 분담 금액은 어느 정도일지 등을 종합적으로 판단하고 등재를 결정하고 있습니다. 현재 GLP-1 계열 쪽은 약 3개 정도 제약사가 있고요, 각 제약사별 평균 1개 약제가 당뇨병 치료로 급여가 적용되고 있습니다.

세마글루타이드는 당뇨병 치료제로 작년 4월 허가된 약제가 있었고 건강보험 급여 신청이 됐었습니다. 급여 신청 시, 건강보험심사평가원에서 1차 평가 후 건강보험공단에서 제약사와 최종 약가 협상을 합니다. 협상할 땐 가격 협상과 함께 등재 시 지속 공급 약속을 받는데, 해당 세마글루타이드 약제는 공급 부분에서 우리나라가 우선순위에서 조금 밀리는 문제가 있었던 것 같습니다. 제약사 측이 계약서에 안정적 공급 부분을 명시하지 못해 급여 적용이 되지 못했어요. 아마 제약사가 준비 후 급여 절차를 재차 진행하지 않을까 싶습니다.

비만약 치료와 관련해서 앞으로 학회하고도 긴밀하게 논의하도록 하겠습니다. 또 보건복지부 관련 부서들과 협력해 국민 건강 증진을 위해 건강보험 재정이 비만 치료 분야에 잘 활용될 수 있도록 계속 살펴보고 챙겨보도록 하겠습니다.

좌장 : 전략적으로 검토해서 비만 치료에도 보험급여가 되면 좋을텐데, 좀 안타까운 현실이에요. 건강보험 재정이라고 하는 게 제한된 재원을 우선순위에 따라서 분배를 해야 되니까 사회적 협의가 필요한 것은 충분히 이해하지만 전문가의 의견도 중시돼야 한다고 생각하거든요.

비만 치료는 여러 가지 합병증으로 이어질 여지를 막아줄 수 있기 때문에 사회경제적으로 오히려 건강보험 재정을 세ーブ할 수 있는 부분이 충분히 있다는 부분을 잘 감안해서 한 번 검토해 주시면 좋겠습니다.



김남철 대표

슈퍼비만치료제는 비만치료 의료영역 확장에 긍정적 영향 전망

이상열 : 앞서 김용진 교수님께서 말씀 주시기도 했지만, 비만 수술이 늘어나지 않을 확률이 있는 건 사실입니다. 엑스레이 이후 CT와 MRI가 나왔지만 서로 보완적인 관계를 유지해 온 것처럼 내과계와 외

과제도 그럴 것이라 생각합니다. 우리가 비만 환자들에게 다양한 치료옵션을 제공하는 것은 굉장히 좋은 일이고요. 상호 보완적인 지향점을 잡아나가야 될 것 같습니다. 예를 들어 ‘아까 굉장히 효과가 좋다’라고 말씀드리기는 했지만, 분명히 임상 연구에서 5% 미만으로 조절이 되지 않는 케이스들이 있는 만큼 그런 분들에게는 효과적인 옵션이 될 수도 있을 겁니다. 또 아직 명확한 지침이 없는 부분에선 전문가와 의논 후 수술적 치료를 하는 것이 좋은 치료 옵션이 될 수 있을 것 같습니다.

좌장 : 혹시 질문이나 다른 의견 있으신지요



김용진 센터장

김용진 : 다들 말씀을 안하고 계신데 사실 중요한 부분 중 하나는 약값이지요. 엄청난 효과를 보이는 슈퍼비만치료제니까요. 굉장히 희망적인 것 중 하나는, 슈퍼비만치료제들이 일반적으로 알려진다면 비만치료가 확실히 치료영역으로 들어올 수 있겠다라는 거예요.. 그동안 사실 좀 검증되지 않은 많은 치료가 비만치료를 이끌고 있었잖아요. 약 98%가 다 비치료영역이라고 했었는데, 10%라도 치료영역으로 들어온다면 굉장히 좋은 일이 아닐까요.

조민영 : 종종 비만 환자들이 본인이

비만인 걸 인정하지 못할 때가 있어요. 고도비만 수술조차도 환자에게 “이것은 병이라 수술을 하고 치료를 해서 체중감량을 해야 됩니다”라고 이야기했을 때 “나는 환자가 아니라는데 너는 왜 환자라고 나를 환자 취급하느냐?”라는 뉘앙스의 대답을 받은 적이 많습니다. 그래서 지금은 환자에게 비만이 병이고 치료를 받아야 한다는 얘기를 가능한 한 안 하는 방향으로 가고 있습니다. 시대 흐름도 그렇고요. 미국도 마찬가지로 환자한테 “당신 밥 많이 먹어서 체중이 늘었습니다.”라는 말을 하면 문제가 생기는 시대이거든요. 그래서 실질적으로 비만 치료의 첫 번째 과정은 환자가 스스로 비만 환자라는 것을 인식하고 벽을 허무는 과정이더라고요. 내과적인 치료에서 이런 부분을 환자들에게 받은 적이 있나요?

이상열 : 저도 비슷한 느낌을 많이 받습니다. 그게 사실 만성질환과 관련된 일종의 스티그마라고 저는 말씀드릴 수 있을 것 같습니다. 저는 당뇨병 환자에게서도 많이 느끼고, 희귀 난치질환 환자를 알게 된 부분인데요, 대부분의 일반적인 환자들은 젊을수록 자신의 병을 감추거나 인정하지 않는 성향이 있어요. 비만, 당뇨, 희귀질환 모두 마찬가지죠. 그리고 나이와 성별에 따라서도 수용하는 태도가 좀 달라지는데요. 우리나라의 사회 시스템 자체도 그런 사람들에 대한 낙인을 더 심화하는 경향이 있어 압박감

을 주는 것 같습니다. 예를 들어 취업과 결혼, 아니면 경제적 문제 등에 있어서 당당히 리스크를 관리하고 치료를 받게끔 사회가 움직여야 하는데, 현실에선 문제를 드러내면 불이익을 받는 거죠. 그래서 정부가 이러한 인식을 개선하기 위해 노력해야 하지 않을까 싶습니다. 그리고 비용 이야기가 나와서 말씀드리자면, 최근 뉴욕타임즈에서 본 내용인데요. 건강하게 잘 살고 평균수명이 높은 지역에서 그 약제를 더 많이 쓴답니다. 재정 상황이 여유로워서 저런 약제들을 비보험으로 쓰더라도 감당할 수 있는 사람들인 반면, 그렇지 않은 곳에



이상열 교수

서는 쓰고 싶어도 엄두를 내지 못하는 부분들이 있다는 거죠.

비만 치료제가 급여가 되는게 쉽지는 않을 겁니다.

아마 재정 등 고려해야 할 요소가 많겠지만, 사회적·경제적 격차, 소득 불균형 등으로 좋은 약제나 치료 방법이 있어도 쓸 수 없는 사람들에게는 분명히 보험 급여가 커버해야 할 부분 같아요.

그리고 제가 알기로는 복지부 기조가 약간 바뀌었습니다. 예전엔 비만에 대한 급여 설정이 ‘절대 안 되거나 쉽지 않다’라는 논조였는데 오 과장님이 말씀 주셨듯이 얼마전 합병증이 동반된 비만에선 수술 치료에 지침을 열어둔 것처럼 약제에 대해 여지를 두고 있어요. 나머지는 가격의 문제일 것이니까 가격만 합리적으로 해결된다면, 좀 더 많은 사람들에게 적용이 넓혀질 가능성이 있다고 봅니다. 그러기 위해 좀 더 많은 약제들이 개발이 되고, 또 우리나라에서 임상연구가 이뤄져야 한다는 말씀을 드리고 싶습니다.

좌장 : 슈퍼비만치료 약제에 대한 기대감이 큰데, 문득 이런 생각도 드네요. 전 세계적으로 건강과 질병으로서의 측면도 있지만 외모 등 미용으로서의 측면도 상당히 있기 때문에 비만약이 게임체인저로서 정말 어마어마한 효과가 있다라는 게 널리 알려질 때 부작용도 생각해봐야 할 것 같아요. 제도권 하에서 의사의 처방으로 약제 관리가 잘 돼야 하는데, 사실 어떤 약이 확 인기를 끌게 되면 소위 인터넷으로 막 거래가 이루어진대거나 이런 일이 벌어질 확률이 대단히 높을 수도 있거든요. 혹시 18세 이상이라든지 연령 제한이 있나요?

이상열 : 일단은 성인입니다. 아마 소아청소년에 대해서도 쓸 수 있을 것으로 기대하지만, 지금은 임상 근거가 없어요.

“비만신약, 게임체인저 맞지만 비만치료의 종결자 아니다.”

좌장 : 처방대상이 아닌 10대 청소년들이 인터넷에서 약제를 구하려고 밀거래를 하는 등 경우가 발생할까봐 염려됩니다. 약제의 효과가 인정되면, 병원 안에서 전문의들의 처방이 다 확인되고 오남용이 되지 않도록 합리적으로 관리해야 하겠습니다. 지금까지 나온 이야기를 정리하자면, 최신 비만 신약들이 비만치료의 새로운 패러다임으로서 기대된다라는 부분에 다들 동의하셨습니다. 특히 비만 치료의 특성상, 비제도권에 있거나 효과가 검증되지 않은 비공식적인 치료가 최근 성행하고 있는데, 치료 영역이 근거를 가진 제도권 안으로 들어오게 만드는 순기능이 있을 것으로 예측된다는 부분에 대해서도 거의 의견 일치가 된 것 같습니다. 또 약제와 수술을 병행함으로써 오히려 시너지가 날 수도 있지 않을까 그런 기대도 있고요. 실제 임상에서 병행함으로써 시너지를 낼 수 있는 기회도 분명히 있을 것이라고 생각합니다.

조민영 : 사실 주사만 맞으면 운동 등 다른 관리 없이도 효과가 있다는 부분이 일반인들이 보시기엔 가장 만족스러운 부분일 겁니다. 고도비만학회에서 나왔던 이야기인데요, 고도비만 수술을 한 환자들에게 “그동안 체중감량에서 가장 힘들었던 게 뭐냐? 약물치료냐 운동이냐?” 했을 때 70% 이상이 운동이라고 대답했다는 거죠. “운동이 가장 하기 싫었고 힘들었는데 수술하고 나니까 운동 안 해도 돼서 편했다” 이런 것이었거든요. 수술하고 감량할 때 환자들이 제일 편하게 느낀 건 약물치료였어요. 약물치료로만 체중감량이 된다고 하면 환자들이 운동을 지양하게 되는데, 그때 건강상 문제가 생기는 등 악영향이 생기진 않을까 우려됩니다. 실제로 미국에서 1천만명 인구가 운동 관련 사업에 직접적으로 종사하는 사람인데 이 1천만명의 인구가 갑자기 줄어들기 시작했다는, 그런 가능성을 보였다는 이야기를 들었습니다.

약물 치료만 하고, 운동 등 부수적인 생활습관 개선을 동반하지 않아도 체중 감량이 된다는 건 정말 편하긴 하죠. 다만 일반인들에게 너무 약제 효과만 강조하는 건 좋지 않을 것 같아요. 체중은 감량돼도 움직임이 없으면 건강은 오히려 더 나빠질 수 있지 않을까 싶습니다. 체중을 감량할 때 운동을 하면 에너지가 떨어지는 것도 잡아주는 등 긍정적인 효과도 있거든요. 약물로만 살이 빠진다는 약제 효과를 내세우



김정은 대표원장

면 오히려 부정적인 효과가 있지 않을까 하는 생각도 듭니다.

좌장 : 네, 너무 중요한 지적인 것 같습니다. 앞서 말씀드렸듯이 제도권 하에서 전문의의 면밀한 감시 속 처방이 이루어져야겠습니다.

김정은 : 비만 신약들이 게임체인저이자 슈퍼비만치료제는 맞지만 비만치료의 종결자가 될 것은 아니지 않나 생각합니다. 비만의 치료를 체중 감량 뿐 아니라 감량된 체중의 유지까지도 생각

한다면 말이지요. 지금까지 비만치료제와 관련한 수많은 연구 결과를 보면 정도의 차이는 있지만 치료 종결 후 체중이 재증가 되었다는 것에 있어서는 일관된 결론을 보이고 있습니다. 그만큼 체중 감량보다 체중 유지가 어려운 치료 목표라는 것인데요.

그래서 최근에 승인되는 비만치료제들은 모두 승인 전 임상 연구에서 체중의 감량 뿐 아니라 체중의 유지를 중요한 결과치로 평가하고 있고 위고비 또한 어느 정도의 체중 감소치의 유지에 있어서 대조군과 비교하여 좋은 결과를 보였지만, 감량된 체중이 그대로 유지되는 수준은 아닙니다. 놀라운 체중 감량 수준에 비해서 유지 정도는 아직까지 그 정도 수준에 도달하지는 못했다고 봐야죠.

좌장 : 오늘 토론회의 핵심 키워드 나왔네요. ‘게임체인저로서는 몰라도 종결자가 되지는 못할 것이다’라는 그 말씀이 명언 같습니다.

김용진 : 앞서 이야기 나온 ‘너무 전망을 밝게 보는 것 아니냐’는 논제에 대해 답변을 드리겠습니다. 제가 외래진료에서 BMI 30과 40인데 당뇨병에 해당하지 않는 환자를 대상으로 비만치료제 신약의 임상 결과를 보여줬어요. 그리고 “기존 약들은 한 4개월 빠지고 이후엔 정체되는데, 이 약은 20주 이상 지속적으로 체중이 빠집니다. 약값은 월 100만원이고 68주 이상 투약해야 합니다” 말씀드리니 10명 중 2명이 “수술 안하고 이 약을 쓰겠다”고 답해 너무 놀랐습니다. 80%의 환자는 너무 비싸다며 수술을 하겠다고 답했구요. 이게 비만 수술에 대한 현실입니다.

좌장 : 네, 사례까지 들어 흥미로운 말씀을 해주셨습니다. 비만 신약들이 기성 환자들에겐 분명히 어느 정도 게임체인저 역할을 할 정도로 기대되는 약일 것 같습니다. 현재 비만 치료가 공식적으로 검증되지 않은 민간 영역에서 상당히 이루어지고 있기에, 신약을 계기로 비만도 근거가 있는 치료가 되길 기대합니다. 또 체중감량 효과를 장기적으로 유지하기 위해 수술 치료와 병행하는 게 꼭 필요하다는 의견도 있었어요, 시너지 효과를 위해서도 그렇고요. 혹시 다른 의견 있으신가요?

‘비만이 질병이다’ 국민적 공감대 확산 국가 의료계 약업계 함께 노력

조민영 : 요즘은 사람들이 제대로 검증되지 않은 곳에 많은 돈을 쓰는 것을 주저하지 않는 것 같아요. 그 이유가 뭘까 고민해 봤는데, 일반적으로 병원이나 치료에 대한 저항과 두려움이 존재하는 것 같아요. 병원에서 치료를 받는 사람들의 인식 속엔 치료와 약에 대한 부작용 등 두려움과 위험성이 항상 있다는 거죠. 그래서 약 부작용에 대한 걱정을 덜어줄 수 있는 환경을 조성할 필요가 있다고 생각합니다. 요즘 같은 SNS 시대엔 더더욱 말이지요. 또 약의 계속 유지성과 효과 등을 홍보해야 한다고 생각합니다.

좌장 : 네, 좋은 의견 감사드립니다. 이제 한 분씩 의견 듣고 마무리하겠습니다.

이상열 : 앞서 오 과장님께서 굉장히 중요한 말씀을 해주셨는데, 약제의 지속적인 공급에 있어 의견



오창현 과장

을 제시하고 싶습니다. 사실 우리나라에 신약이 언제 들어올지 아직 정확하게 모릅니다. 기존 비만이나 당뇨병 치료 약제들이 현재 우리나라에 공급이 안 되고 있거든요. 왜냐하면 약제들이 일부 공정을 공유하며 기존 약 생산을 줄이고 신약을 만들고 있기 때문입니다. 그러다 보니 신약이 나오면 잘 쓰고 있던 기존 약제의 품질 현상이 발생합니다. 약제에 대한 자주권이 없는 상황이에요. 우리나라도 약제 생산 시도를 지속적으로 한 회사들이 많고, 인슐린을 개발·생산을 한 제약기업도 있었는데, 시장이 작다보니 가격과 경쟁력

에서 밀렸어요. 그리고 현재까지의 비만 치료제 신약의 임상 연구 결과는 우리나라 사람들의 평균 BMI와 다르잖아요. 그래서 우리나라 사람들에게 어떤 효과가 나타날지 잘 모르는 부분이 있고요. 우리나라에서 관련 임상 연구를 활성화해야 합니다. 비만환자들이 많이 오는 365MC에서 그 역할을 해줬으면 좋겠습니다. 그렇게 되면 우리나라 사람들이 조금 더 이런 약제에 대한 접근성이 높아질 수 있지 않을까 생각합니다.

김정은 : 이번에 위고비 약제로 ‘비만’이 이슈가 됐는데요, 사실 ‘비만이 질병이다’라는 문장은 ‘렙틴’이 발견된 1990년대 후반 부터 이미 명확한 메시지가 되었는데, 2023년인 지금까지도 비만 관련 학회나 포럼의 캐치프레이즈로 쓰이고 있습니다. 몇십년동안 강조했지만, 비만은 질병이 아니라 개인의 생활 습관의 문제라는 일반인들의 인식을 많이 바꾸지는 못했구나 싶습니다. 앞으로 치료 효과가 분명한 약제가 나왔을 때 사람들의 인식 프레임을 바꿀 수 있는 가장 좋은 방법은 제도화라고 생각하고요. 복지부에서 좀 더 적극적으로 이런 약제에 대한 급여화를 추진해주셨으면 합니다.

조민영 : 의사로서 환자를 치료할 수 있는 선택지가 많을수록 좋기에 새로운 치료 약제들이 나오면 나을수록 도움이 된다고 생각합니다. 또 실제로 비만 환자들이 편하게 치료받을 수 있는 환경 조성을 위한 우리의 노력도 필요하고요. 환자가 스스로 체중을 감량해야 하는 이유를 깨달을 수 있도록 정부와 적절한 보건의료환경 조성을 위해 노력해야 한다고 생각합니다. 약물에 대한 정확한 정보를 제공하고 약물 접근성을 높여야 비공식적인 비만 치료로 인한 낭비를 줄일 수 있지 않을까 합니다.

김용진 : 삭센다 열풍이 불 때 ‘강남의 살 빼는 주사’라는 오명이 붙으며 오남용됐던 게 사실입니다. 위고비나 마운자로가 그런 오남용 절차를 밟으면 안 되기 때문에 정확한 지침을 가지고 시작을 해야지만 올

바른 방향으로 발전하지 않을까 생각합니다. 그래서 비만치료의 기본 지침으로서, 적절한 대상 선정과 사회의 관리 시스템에 대해 의료인부터 고민을 해야하겠습니다.

좌장 : 예, 말씀 감사드립니다. 마지막으로 오창현 과장님께 마무리 발언 부탁드립니다.

오창현 : 네, 오늘 토론회는 사회적 합의를 위한 과정일 것 같습니다. 한정적 자원 말씀을 주셨고요. 외국의 사례도 봐야 할 것 같다는 말씀 주셨습니다. 또 약제와 수술, 생활습관, 약물 오남용 이런 것들을 전체적으로 같이 봐야겠다는 생각이 들었고요. 약제로 인한 순기능도 있고, 또 그로 인한 역기능이 있는 것 같다는 이야기들이 아주 중요한 포인트인 것 같습니다. 사실 급여를 하다가 줄이는 것은 상당히 어렵습니다. 그래서 처음 급여를 시작할 때 정말 많은 것을 고려해야 되는 것이고요. 다만 무엇보다도 환자 중심으로의 보장성 강화 차원에서 제도를 만들어 가야겠다는 생각이 다시 한번 들었습니다. 현장 목소리를 중심으로 복지부의 관련 부서들과 함께 보험 확대 관련 합의점을 찾아보도록 하겠습니다.

좌장 : 오늘 비만 수술 및 약물치료에 관한 학술토론회는 여기서 마치도록 하겠습니다. 감사합니다. 

<정리 : 전하연 기자 hayeon@yakup.com>

SPECIAL REPORT / 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

제약바이오 강국을 향한 끝없는 열정과 무한도전의 현장

바이오의약품을 비롯한 바이오헬스케어 산업은 각국 정부가 앞다퉀 미래 성장동력으로 육성하고 있으며 고령화와 수명 연장 등으로 관련 시장이 꾸준한 성장세를 유지하고 있다. 특히 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 대유행 이후 진단키트와 항바이러스제 등 바이오헬스케어 산업에 대한 관심은 더욱 커졌고 유망 기업과 신기술, 최신 바이오텍 트렌드에 대한 안팎의 관심은 더욱 고조되고 있다.

바이오산업은 각 기업이 갖춘 기술력과 보유 신약후보물질의 성공 가능성 등이 기업 가치를 결정하는 핵심 요인으로 신약개발과 같은 결과물이 나오기까지는 10년 이상의 시간과 수 천억원의 재원이 필요하다는 전제가 있지만 우리나라의 경우 셀트리온 삼성바이오로직스 SK바이오사이언스 등 대기업이 제약바이오의 주축을 이룬 가운데 기업가치 1조원 이상의 스타트업인 차세대 유니콘 기업도 조만간 등장하게 될 것으로 예상되고 있다.

바이오의약품은 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포배양 의약품, 유전자 치료제를 포함하고 최근들어 면역항암제와 CAR-T 등 세포치료제, 마이크로바이옴 등으로 영역을 확대해 나가고 있다. 이에 본지는 국내 유망바이오기업에 관한 소개와 함께 이들 회사들이 추진하고 있는 신약개발 파이프라인과 임상시험 기술에 관한 주요정보를 소상하게 들여다보는 특별기획 시리즈를 연속 게재한다. <편집자>

글로벌 혁신 줄기세포치료제 리딩 기업



양길안 대표

설 립 일	2003년 12월 30일
상 장 일	코스닥 2015년 6월 26일
대 표	양길안
업 종	생물학적 제제 제조업
사 업	세포치료제 개발, 제조 및 공급 비임상 및 임상시험 대행업(CRO) 등
임 직 원 수	376명(2023년 6월 기준)
주 소	경기도 성남시 분당구 판교로255번길 24 2층

회사 소개

코아스텝켄온은 줄기세포 기술을 기반으로 신약을 개발하는 ‘코아스텝’과 자회사인 비임상시험 전문 대행기관 ‘켄온’이 2022년 12월 합병한 첨단재생의료 분야 선도 기업이다. 코아스텝(켄온)은 2003년 설립돼, 오는 12월 30일 20주년을 맞이한다. 신약개발 분야는 성과 도출까지 장기간이 필요해 외부 자금에 의존하는 경향이 크다. 이에 반해 코아스텝켄온은 지난해 매출액 462억9314만원을 달성했고, 올해 반기 매출액도 221억원을 돌파하며 안정적인 매출 흐름을 보이고 있다. 코아스텝켄온은 2020년 연 매출 265억원, 2021년 302억원을 기록하며 매출이 발생하는 몇 안 되는 신약개발 기업으로 자리 잡았다.

코아스텝켄온이 이러한 높은 매출과 성과를 이룬 데는 신약의 개발 및 상업화 성공과 비임상시험 CRO 서비스를 들 수 있다. 코아스텝켄온은 줄기세포 기술로 루게릭병 치료제 ‘뉴로나타-알(Neuronata-R)’ 주사제를 개발했다. 뉴로나타-알은 2014년 7월 식품의약품안전처 조건부 허가를 획득, 2015년 2월부터 판매되고 있다. 이는 세계 최초 줄기세포 기반의 신경계 질환(루게릭병) 치료제로 매우 의미 있다.

특히 코아스텝켄온은 비임상시험 CRO 사업부문에서 큰 매출을 올리고 있다. 지난해 기준 346억 5100만원이 비임상 CRO 사업부문에서 발생했다. 코아스텝켄온은 안정적인 비임상 CRO 매출을 통해 신약개발에 드는 막대한 연구개발 비용을 충당할 수 있다.

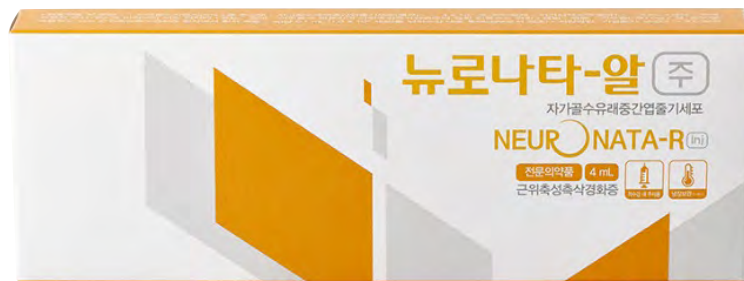
코아스텝켄온 줄기세포치료제 제조소 확보와 함께 글로벌 진출도 추진 중이다. 코아스텝켄온은 충청북도 청주시 오송 바이오파크 내에 첨단바이오횰약품센터 건설을 시작했다. 신규 의약품센터는 줄기 세포치료제 생산과 임상 연구에 필요한 물질을 개발 및 생산할 예정이며, 총면적 약 2300평, 캐파는



코아스템켐온은 우수한 줄기세포 기술과 안정적인 매출을 바탕으로 다수의 유망한 신약개발 파이프라인을 구축했다. 현재 △뉴로나타-알(근위축성측삭경화증, ALS) △CE111BR16(다계통위축증, MSA) △CE211BR19(소뇌실조증, CA) △CE211AT15(전신홍반루푸스, SLE) △CE223BR17(파킨슨병, PD) △CE211NS21(시신경척수염, NMO) △EV231NU20(특발성 폐섬유증, IPF) 등을 파이프라인으로 구축, 연구개발에 매진하고 있다.

이 중 뉴로나타-알은 임상 후기 단계인 3상이 진행 중이며, CE111BR16(다계통위축증, MSA), CE211BR19(소뇌실조증, CA)와 CE211AT15(전신홍반루푸스, SLE)은 임상개발 초기에 진입했다.

뉴로나타-알(근위축성측삭경화증 치료제)



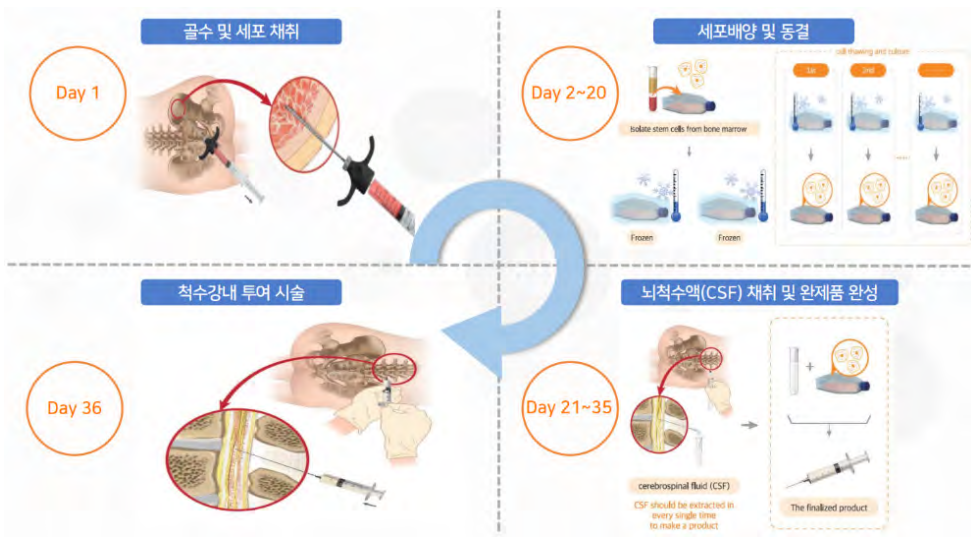
코아스템켐온이 개발한 근위축성측삭경화증 치료제 뉴로나타-알

뉴로나타-알(성분명 Lenzumestrocel)은 코아스템켐온의 루게릭병(Amyotrophic lateral sclerosis, ALS) 줄기세포치료제다. 루게릭병은 운동신경세포만 선택적으로 파괴되는 질환이다. 대표적인 증상으로 팔과 다리 근육이 위축되고 쇠약해져 거동할 수 없게 되고, 호흡근까지 마비돼 결국은 죽음에 이르는 치명적인 질환이다. 현재까지 근본적인 치료제가 없어, 다양한 방법으로 치료를 위한 시도가 이뤄지고 있다.

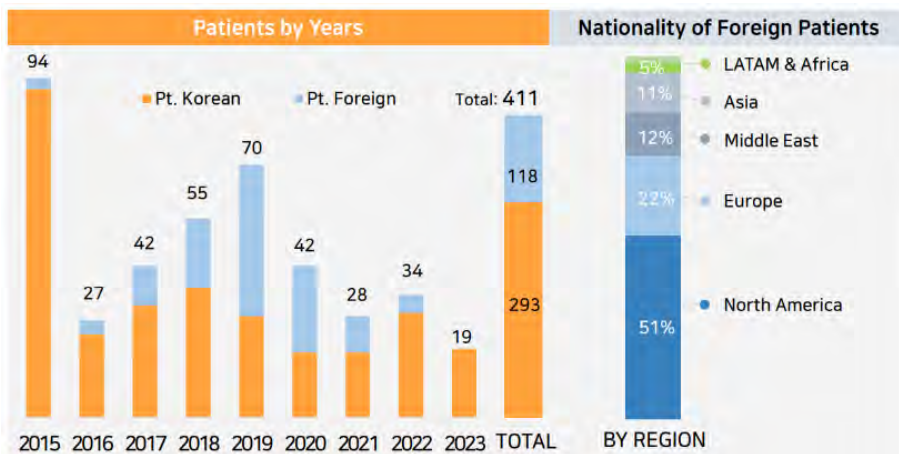
뉴로나타-알은 줄기세포 중 자가골수유래의 중간엽줄기세포가 주성분으로 사용된다. 중간엽줄기세포는 다양한 세포 유형으로 분화할 수 있는 다분화능을 가진 기질세포를 가리킨다. 조골세포, 연골세포, 근육세포, 골수의 지방 조직을 만드는 지방세포 등, 다양한 세포로 분화할 수 있는 특징을 지녔다. 특히 최근 면역 시스템을 조절하고 염증을 억제할 수 있는 능력도 확인돼 주목받고 있다.

기존 루게릭병 치료제 개발에 실패한 물질들은 병리기전 중 단일 기전만을 대상으로 했다. 이와 달리 뉴로나타-알은 중간엽줄기세포가 분비하는 다양한 인자가 병리기전에 복합적으로 작용, 신경세포사멸을 방지한다. 궁극적으로 신체기능 개선 및 질환의 진행 속도 완화 등의 치료효과를 낸다.

코아스템켐온은 2014년 7월 식품의약품안전처로부터 뉴로나타-알의 조건부 허가를 받고, 2015년 2월부터 판매하고 있다. 뉴로나타-알은 현재까지 약 400여명의 새로운 환자에게 투약됐으며, 특이적인 이상사례 없이 우수한 안전성을 보여주고 있다.



<그림1> 뉴로나타-알 생산 및 시술 과정

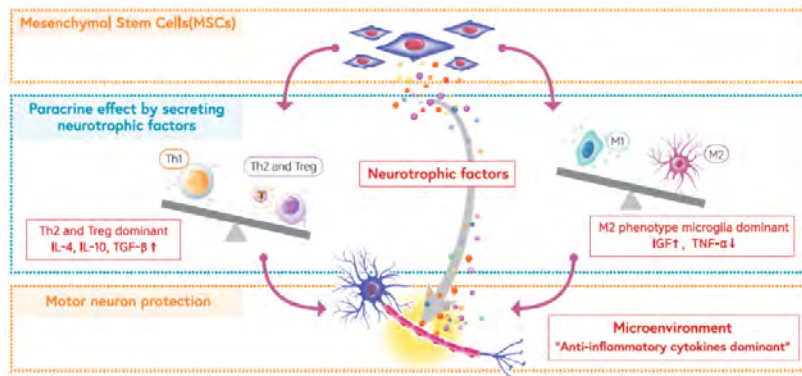


<표 1> 뉴로아타-알 시술 환자 추이

뉴로나타-알의 국내 임상 3상은 2021년 1월 개시됐고, 올해 2월 115명의 대상자 등록이 완료됐다. 이와 함께 미국 FDA로부터도 임상 3상을 승인받았다. 특히 FDA는 루게릭병은 인종 간 편차가 거의 없음에 따라, 한국에서의 임상 3상 데이터를 사용할 수 있도록 승인했다. 실제 미쓰비시다나베의 ‘에다라본(Edaravone)’도 동양인만을 대상으로 한 임상시험 데이터로 FDA 승인을 받았다.

FDA와 EMA는 뉴로나타-알을 희귀의약품지정(ODD)에 선정하기도 했다. 이는 루게릭병 줄기세포 치료제 개발 선두 그룹에 속했던 브레인스톰셀테라퓨틱스가 임상 3상에 실패하며, 치료제 개발이 절실한 상황이기 때문이다. 코아시스템웬은 현재 줄기세포 기반 루게릭병 치료제 글로벌 선두 기업으

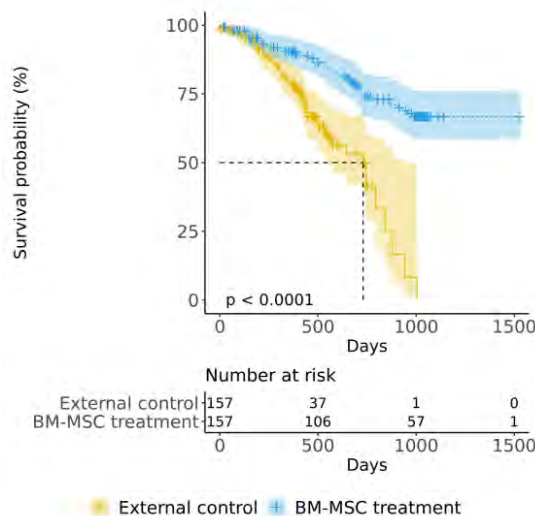
로 올라섰다.



<그림2> 뉴로나타-알 작용기전

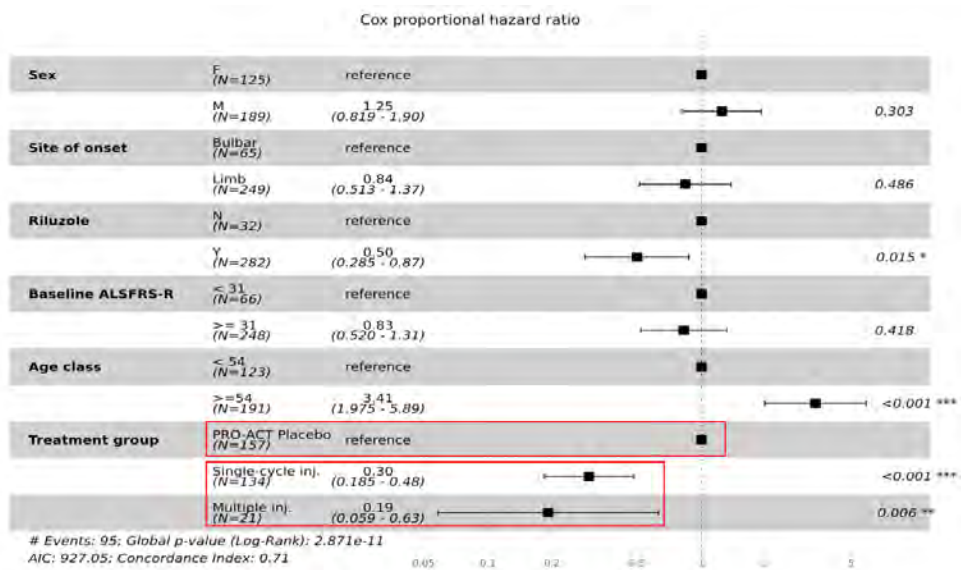
코아스텀켄은 9월 말레이시아 쿠알라룸푸르에서 개최된 2023 환태평양 아시아 지역 루게릭병 심포지엄(PACTALS, Pan-Asia Consortium for Treatment and Research in ALS)에서 뉴로나타-알의 시판 후 조사(PMS) 데이터를 활용한 생존기간 분석 결과를 발표했다.

이에 앞서 지난 4월 뉴로나타-알의 시판 후 조사 데이터를 분석한 결과를 국제학술지 ‘프론티어스 인 뉴로사이언스(Frontiers in aging neuroscienc)’에 ‘루게릭병에서 뉴로나타-알 치료의 장기 생존 이점(Long-term survival benefits of intrathecal autologous bone marrow-derived mesenchymal stem cells(Neuronata-R®: lenzumestrocel) treatment in ALS: Propensity-score-matched control, surveillance study)’이란 제목으로 발표했다.



<표2> 비치료군과 뉴로나타-알 치료제군의 생존을 분석 결과

코아스텍켄온은 2014년 뉴로나타-알의 국내 조건부 허가 후, 약 7년 6개월 동안 투약받은 국내외 환자 256명을 대상으로 생존기간을 분석했다. 이 연구에선 현재 진행 중인 임상 3상의 환자 요건과 유사하게 나이, 성별, ALSFRS-R 점수, 대표 루게릭병 지연제 릴루텍정(Riluzole) 사용 여부, 등을 기준으로 비치료(대조군)과 뉴로나타-알 치료군(시험군)의 특성을 유사하게 매칭, 각각 157명의 대상자를 추출해 분석했다. 이 결과는 향후 임상 3상의 결과를 예측해 볼 수 있는 결과로 의미 있다.



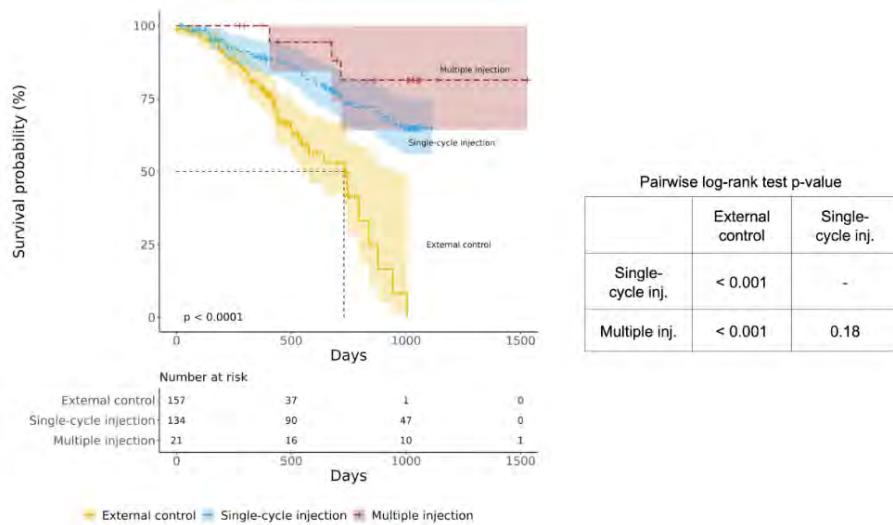
<표3> 뉴로나타-알 시판 후 조사 분석 결과표

연구 결과에서 뉴로나타-알 치료군과 비치료 환자군 생존기간은 19개월 이상 차이 나는 것으로 나타났다. 치료군의 제한평균 생존기간은 39.48개월(1201일)로 비치료군 대비 두 배가량 높았다. 비치료군 제한평균 생존기간은 20.68개월(629일)에 불과했다. 또한 비치료군의 추정 생존기간 중앙값은 24개월(730일)인 반면, 치료군에선 현재까지 사망자가 절반을 초과하지 않아, 중앙값이 도출되지 않았다. 즉, 뉴로나타-알이 루게릭병에 대한 우수한 효과를 보여주고 있는 것이다.

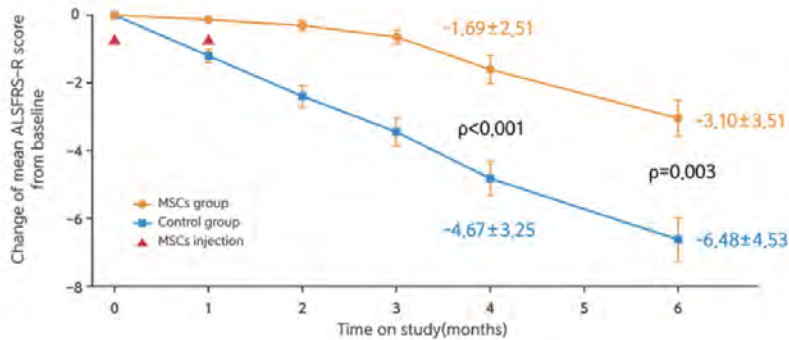
아울러 코아스텍켄온은 뉴로나타-알 투여자 256명을 대상으로 분석한 결과에서, 비치료군에 비해 치료군의 67개월(약 5.6년) 추가 생존기간을 확인한 바 있다.

특히 이 연구 결과는 아밀릭스(Amylyx)의 루게릭병 치료제 렐리브리오(Relyvrio) 추가 생존기간인 10.5개월보다 우월성이 입증된 것으로, 임상 3상에서 이 결과가 재현되면 현재까지 FDA에 승인된 루게릭병 치료제 중 가장 우수한 효능을 가지게 된다. 여기에 유효성이 확인된 렐리브리오와의 병용요법을 통한 치료효과 증진도 기대해 볼 수 있는 대목이다. 현재 렐리브리오의 월 매출액은 약 286억원으로 연매출 약 3400억원 수준이다.

코아스텍켄온은 내년 하반기에 최종 임상 3상 데이터를 확보해 2025년 초 FDA의 BLA를 신청할 계획이다.



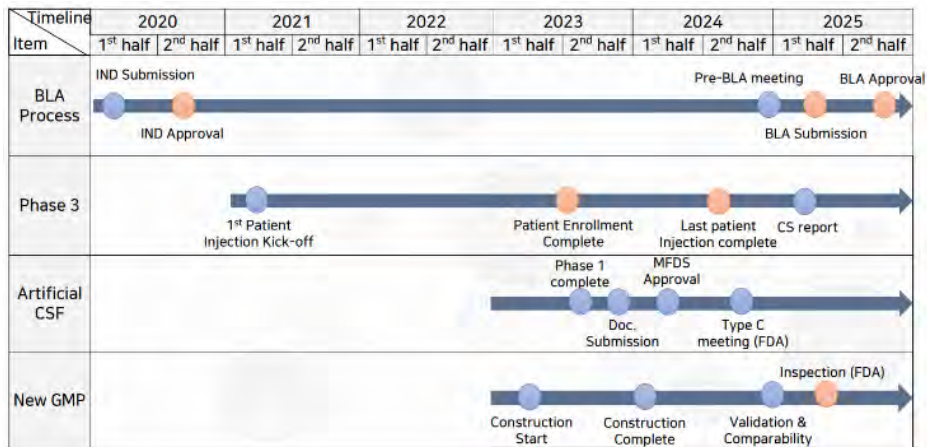
<표4> 비치료군과 뉴로타-알 단회투여군 및 다회투여군 생존율 분석 결과



<표5> 뉴로타-알 치료 후 ALSFRS-R 점수 변화 결과

한편 71명을 대상으로 한 뉴로타-알 임상 2상에서 투여 후 4개월 및 6개월에서 ALSFRS-R 점수 변화량은 뉴로타-알 치료군이 -1.69점(-0.42점/월), 비치료군이 -4.67점(-1.17점/월)으로 확인됐다. 뉴로타-알이 루게릭병으로 인한 기능 저하를 월등히 감소시켜 주는 것이 입증됐다. 뉴로타-알은 신체 기능의 저하를 72.9% 개선시켰으며, 대상자의 81%가 뉴로타-알의 효과를 보였다.

코아스텀웁은 뉴로타-알의 복약순응도 개선을 위한 추가 연구개발도 진행 중이다. 지난해 8월 차세대 뉴로타-알 개발을 위한 임상 1상을 식약처로부터 승인받았다. 기존 뉴로타-알은 첨가제로 환자의 자가 뇌척수액을 사용했다.



<그림3> 뉴로나타-알 개발 계획

이에 따라 환자의 고통, 의료진의 피로감, 부대비용의 증가 등, 어려움이 존재했다. 그러나 차세대 뉴로나타-알은 인공뇌척수액인 HypoThermosol® FRS(HTS-FRS)를 사용, 환자들의 불편함을 최대한 감소시켰다. 특히 치료제 유효기간이 기존 2일에서 7일로 대폭 연장되는 강점을 확보했다. 

<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com>

한상훈 박사의 건강한 성형이야기



한상훈
레알성형외과

서울대학교 의과대학 졸
서울아산병원 성형외과 부교수
대한성형외과 정회원
미국UCLA 성형외과 연수
● 강남 레알성형외과 대표원장

삽입물의 까다로운 조건

얼마 전 서울 한 대학병원의 흉부외과 의사가 교통사고로 인하여 사망하는 일이 알려졌다. 자동차의 속도를 제한하고 일단정지를 의무화해도 이런 사고가 계속되니 참으로 안타까운 일이다. 흉부외과에서 주로 하는 수술은 심장 수술, 관상동맥 수술, 대동맥 수술 등인데 모두 위중하거나 치명적인 상태를 초래하기 때문에 응급을 다투기 쉽다. 그중 비만과 고혈압 등 선진국형 질병으로 인해 관상동맥이 막히는 협심증이나 심근경색은 날로 증가하고 있다. 심장에 혈류를 공급하는 관상동맥이 막히면 예전에는 혈관을 떼어서 이식하는 수술을 했지만, 요즘은 주로 스텐트 시술을 하게 된다. 또 부정맥이 있어서 심장 박동이 불규칙한 경우에는 심장박동기를 몸에 삽입하여 심장까지 연결된다.

우선 인체에 삽입되는 물질들의 조건은 매우 까다롭다. 삽입되는 물질들은 biologically compatible (생물학적 호환성) 해야 한다. 가장 먼저 만족해야 하는 조건이 ‘생물학적 호환성’이다. 이는 생물학적으로 양립할 수 있다는 뜻인데 우리 몸 속에 들어가서도 안전함을 지칭한다. 사실 우리의 몸은 자가 조직만을 허용하며 그 외의 물질은 모두 “침입”하는 것으로 여겨 배척하게 된다. 신체의 안전을 고려할 때 가장 중요한 생물학적 반응은 면역 반응과 발암 작용으로 이 두 가지가 안전해야만 사용이 가능하다.

1. 높은 효능 (efficacy)

안전한 물질 중에서도 각 부위와 작용에 맞는 물질을 선택해야 한다. 상처 부위를 덮어 주는 물질은 상처를 보호하고 마르지 않게 하며 치유가 빨리 될 수 있는 작용을 지녀야 한다. 유방 삽입물의 경우 아무리 촉감이 좋더라도 터지거나 충격에 약하다면 사용할 수 없으며 뼈에 이식하는 물질은 뼈가 잘 생성될 수 있는 구조를 가지고 있어야 한다. 얼굴이나 두개골에 사용되는 물질은 안전하거니와 힘을 잘 견뎌서 각 부위를 지탱할 수 있는 물질이어야 한다. 이러한 안정성이나 효용성은 실험실 테스트를 하고 동물실험을 하여 확인한 후 임상시험을 거쳐 사용할 수 있다. 또한 인체의 표면 보다는 내부로 삽입되는 물질일수록 등급이 높아지고 조건이 까다롭다.

2. 감염성

삽입물이 인체에 들어가서 감염될 가능성을 말하는 것으로 국소적인 염증부터 전신적 감염에 이르는 광범위한 안전성을 의미한다. 수술적으로 물질을 삽입할 때 조직의 손상이나 출혈 등은 정상적인 염증 반응을 일으키며 일시적으로 감염에 약해질 수 있다. 때문에 삽입물과 조직 사이에 생물학적 반응이 적은 물질을 선택해야 하며 완전한 소독은 물론 환자의 전반적인 건강 상태도 매우 중요한 것이다. 인체 내의 장기 혹은 피부를 봉합하는 실(봉합사)들도 동물의 장기에서 만든 제품도 많이 있으며 그 구조와 성분에 따라 염증, 감염에 반응하는 정도가 다르다.

3. 인체에 쓰이는 물질의 종류



인체에 들어가는 물질은 첫째, 무형질(기체나 액체) 둘째, 아주 단단한 (crystalline) 메탈, 세라믹, 폴리머 셋째, 그 중간을 차지하는 부드러운 물질들이다. 인체에 쓰이는 메탈로서는 스테인리스 스틸, 크롬 합금 그리고 잘 알려진 티타늄이 있다. 특히 티타늄 합금은 가볍고, 강하며 부식이 적고 안전하여 (compatibility) 매우 널리 사용되고 있다. 폴리머라고 지칭되는 많은 탄소화합물의 그 구조에 따라 부드러움과 강도가 달라 다양한 삽입물을 만들어 낸다. 폴리아미드, 폴리에틸렌, 폴리우레테인 등 탄소와 수소의 결합에 여러 가지 원소가 첨가되어 매우 많은 종류의 물질이 개발되어 있다. 탄소 결합의 수가 적으면 액체성(liquid)에 가까울 수도 있고 결합이 길어지면 점점 더 점액성을 띠다가 매우 단단한 물질이 된다. 폴리머 중에서 가장 유명한 것은 실리콘이라 불리는 것인데 이는 탄소 결합 폴리머가 아닌 규소로 이루어져 있다. 역시 결합을 이루는 체인의 크기에 따라 유동적인 액체에서부터 점성이 있는 젤이나 여러 가지의 강도의 고무(rubber)를 만들 수 있다. 실리콘이 인체 내 삽입되면 얇은 섬유성 막을 형성하게 되는데 이런 반응이 심하게 되면 구축이라는 현상을 일으키기도 한다.

메틸메타크릴레이트는 현재도 많이 사용되고 있는 인공치아, 틀니 혹은 이의 손상을 복원할 때도 쓰이게 된다. 인체의 외부에 손상된 귀, 눈, 코의 제작을 위해서도 사용이 된다. 그 외에 사용되는 것으로서는 인류가 오래전부터 사용한 세라믹, 뼈의 대체물질로 쓰이는 하이드록시 아파타이트 등이 있고 수술 후에는 꼭 써야 하는 봉합사도 동물의 단백질이나 많은 폴리머를 사용하여 만든다. 현재는 공학적으로 만드는 데에 한계가 있어서 동물이나 탄 사람이 증여한 조직을 쓰는 경우도 많다. 특히 상피세포는 배양이 가능하지만 중배엽에서 발생하는 조직(근육, 혈관, 신경 등)은 만들어 내기가 어렵다. 앞으로도 ‘바이오’ 산업이 발달하고 특히 줄기세포의 연구가 진행되어 기계로 된 물질이나 인공장기가 아니라 자기 세포로 만들어진 장기를 만들 수 있는 날을 기대해 본다.

유방보형물의 과거와 현재

유방확대술에 쓰이는 실리콘젤 보형물은 1960년대 미국 다우코닝 회사에서 만들어 처음 소개되었다. 겔에 실리콘 셸이라는 주머니 속에 실리콘젤이 들어가 있어서 젤리처럼 부드러운 촉감을 가지고 있기 때문에 많은 호응을 얻을 수 있었다. 임상적으로 먼저 사용된 후에 10년이나 지나서 미국 FDA에 의해 규제안이 마련되었다.

이후 많은 환자에서 문제가 된 것은 실리콘셸의 터짐 (rupture), 겔이 새어 나오는 현상(gel bleed) 등이다. 그 당시 전 세계적으로 유방확대술 후에 구축반응이 많이 보고 되었는데 현재보다 매우 빈도가 높다고 할 수 있다(수술 환자의 30% 이상).

이런 보형물이 만들어지기 전에는 유방조직에 파라핀이나 실리콘젤, 글리세린 등을 주사하는 경우가 많았다. 이런 물질은 모두 인체에는 주입하지 말아야 할 성분인데도 흔하게 사용되었다. 이성적이고 판단력이 있다고 하는 인간들의 욕망과 무지의 산물이 아닐 수 없다. 그로 인해서 염증이 심해지고 피부와 유방조직 괴사가 일어나면 전체 조직을 제거하는 수밖에 없다(유방 절제술).

다행히도 피부가 여유가 있으면 일차봉합이 가능하지만 피부가 모자라게 되면 피부이식까지 해야 한다. 1900년대에는 상아, 유리, 황소 연골, 양모 등을 이용해서 보형물로 썼다고 하며 후에 많은 부작용을 일으키며 사라지게 되었다.

1980년대에는 실리콘젤로 채워진 보형물이 류마티스 관절염 등의 연부조직 발생이나 안전성에 우려가 제기되어 고위험군으로 분류되었다. 1990년대에 이르러 많은 환자가 보형물 파열을 경험하게 되고 회사에서는 큰 액수의 배상을 치르게 되며 결국은 파산하게 된다. 그러고는 겔을 이용한 보형물이 금지되고 생리식염수를 이용한 보형물을 사용할 수 있게 되었다.

생리식염수 백은 촉감이 좋지 않고 출렁거리며, 보형물의 테두리가 물결 모양으로 만져지는 단점이 있다(rippling 현상). 또한 잘 새거나 터지기도 하는데 오직 단 한 가지 장점은 내용물이 생리식염수이기 때문에 안전하다는 것이다. 그 때문에 유방확대술이 안전하다고 생각되어 각광받고 2000년 중반까지 많은 여성이 수술받게 되었다.

2000년대에 이르러 유럽에서 먼저 실리콘 보형물에 대한 금지령이 해제되고 이후 미국에서도 사용이 가능하게 되었다. 이번에 만들어진 보형물은 실리콘젤이지만 훨씬 더 응집력이 높은 것이다. 이전에 사용되어 잘 새는 액체 실리콘(liquid silicone) 대신 더욱 잘 뭉치는 코겔(cohesive gel)을 사용한다.

그로인해 혹시 표면의 셸이 터지더라도 쉽게 새어 나오지 못하게 만든 것이다. 응집력이 높아서 물방울 형태 등 여러 모양으로 만들 수도 있으며 액체 실리콘에 비하여 터짐이나 새는 부작용을 훨씬 줄일 수가 있다.

유방확대술 후에 생기는 부작용 중에서 구축반응이 있다. 구축이 생기는 것을 줄이기 위하여 겔면이 거칠거칠한 (textured) 보형물이 유행한 적이 있다. 구축이 적게 발생한다고 하니 환자들의 요구는 가히 폭발적이어서 거의 모든 확대술에 사용되었다.



1997년 유방확대술을 받은 환자에게서 T세포 림프종이 발견되었으며 이는 유방보형물에 고인 체액과 관련이 있다고 알려졌다. 유방확대술이든지 유방재건술이든지 관계가 없으며 smooth 혹은 textured 타입의 보형물에서도 발견되는 것으로 알려졌다.

그중에서 많은 부분이 앨러간 사의 나트렐 보형물 (특히 textured)로 알려졌으며 식약처에서 금지 및 리콜 대상을 발표하여 여러 회사의 보형물 들이 더 이상 사용할 수 없게 되었다. 기존에 갖고 있으나 아무런 증상이 없는 환자들은 본인이 원하면 다른 보형물로 대체하거나 제거할 수 있다.

이것으로 보아 아무리 FDA 승인을 받은 물질이거나 의료용 제품이라 할지라도 그 안정성은 오래 사용되고 나서야 알 수 있다는 것이다. 하지만 일반인들의 요구와 좋다고 하는 것에 대한 선호도는 폭발적이어서 유행처럼 번지고 널리 쓰이게 된다.

또한 형태로 보아 물방울 모양의 보형물을 많이 쓴 시기도 있었다. 얼마나 듣기 좋고 보기 좋은 말인지 모르겠다. 여성의 가슴이 물방울처럼 느껴지는 인상을 준다. 그러나 그 보형물도 축이 돌아가서 형태가 변할 수가 있어 잘 사용되지 않고 현재는 모양이 자연스럽게 되는 코젤을 주로 사용하고 있다. 기술적인 발전이 계속 되고 있는 것이다.

1980년대에 우리나라에서 주로 사용되는 유방 보형물의 크기는 100cc 내외였다. 가슴의 크기가 너무 작은 경우 그것을 보완하기 위해서 유방확대술이 시행되었다. 그 이후 해마다 조금씩 원하는 보형물의 사이즈가 커졌는데 지금은 300cc 내외, 혹은 그 이상의 크기를 원하는 경우가 많아졌다. 큰 가슴이 꼭 아름다운 것이 아니며 때로는 불편할 수도 있는데도 말이다.

때에 따라 새로운 보형물이 소개되고 널리 쓰여지지만, 그 안정성은 오히려 시간이 지나야만 알려지는 경우가 많다. 새로운 것을 임상적으로 쓰는 데는 천천히 하는 것이 좋은데 수술을 받고자 하는 사람들의 요구는 매우 거세어 “가장 좋은 것 혹은 가장 최신”을 선호하는 듯하다. 의사의 경험이나 권고보다는 인터넷으로 알게 된 지식을 우선시하고 의료적인 접근보다는 상업적 접근이 더 쉬운 사회가 되었다. 

해외기고



신재규

서울대학교 약학대학 · 동 대학원 졸업

University of Florida Doctor of Pharmacy

University of Miami Jackson Memorial Hospital Pharmacy Practice Residency

University of Florida Cardiovascular Pharmacogenomics Fellowship

● University of California San Francisco 임상약학과 교수



오리지날 스타틴약만을 고집하는 환자

“약사님, JP환자에게 필요한 크레스토(Crestor)에 대해 지불 결정을 해달라고 보험회사에 사전승인을 요청했는데 거부되었어요. 항소를 할 수 있지만 가능성이 없어 보입니다. JP가 다음 주에 약사님을 방문하도록 예약이 되어있는데 이때 고지혈증 치료를 도와주셨으면 합니다.”

JP는 고혈압과 고지혈증을 가진 65세의 백인 여성 환자다. JP의 일차의료제공자는 고지혈증 치료를 위해 로수바스타틴(rosuvastatin) 10mg을 하루 한번 복용하도록 처방했었다. 그런데 제너릭약이 오리지날약보다 부작용이 더 많다고 믿는 JP가 제너릭 로수바스타틴의 오리지날인 크레스토를 고집했기 때문에 그의 일차의료제공자는 JP의 보험이 크레스토의 사용에 대해 지불해 주도록 사전승인(prior authorization)을 요청했다. 제너릭과 오리지날은 부작용과 효과가 비슷한 것으로 간주되기 때문에 보험사들은 가격이 더 싼 제너릭을 우선적으로 지불해 준다. 그래서 오리지날에 대해 지불받고 싶으면 “제너릭을 복용했더니 부용제에 대해 알리지 반응이 나타났다”와 같은 의학적인 이유를 들어 사전승인을 요청해야 한다. JP는 이러한 합당한 이유가 없었기 때문에 당연히 사전승인 요청이 거부된 것이다. 그리고 의학적으로 합당한 이유가 있지 않은 이상 사전승인 거부에 대한 항소(appeal)를 해도 결정은 반복되지 않을 것이다.

제너릭과 오리지날이 효과가 비슷하다고 다시 설명하면서 JP를 설득하는 것이 좋겠지만 가능성이 별로 없어 보였다. 그동안 여러 번 JP를 만난 경험에 의하면 그녀는 건강에 대해 자신이 믿고 있는 것을 쉽게 바꾸는 사람이 아니기 때문이다.

그런데 일차의료제공자가 JP에게 스타틴을 처방한 이유는 ‘일차예방’을 위해서이다. 일차예방(primary prevention)이란 JP처럼 심근경색, 뇌경색 등 심순환기 질환을 앓은 병력이 없는 사람들에게 이를 예방하기 위해 스타틴과 같은 약을 처방하는 것을 말한다. 즉 심근경색, 뇌경색 같이 생명을 위협할 수 있는 심순환기 질환이 애초부터 발생하지 않도록 막는 것이 일차예방인 것이다.

그런데 모든 약은 부작용을 동반하기 때문에 모든 사람에게 일차예방의 목적으로 스타틴을 쓸 수는 없다. 대신 심근경색, 뇌경색과 같은 심순환기 질환이 나타날 위험이 높은 사람들에게 선택적으로 사용해야 한다. 즉, 스타틴을 사용할 때 기대되는 혜택이 부작용보다 더 큰 사람들에게만 사용되어야 하는 것이다.

그러면 이렇게 심순환기 질환이 나타날 위험이 높아서 스타틴에 의한 혜택이 부작용보다 클 것으로 예상되는 사람들을 어떻게 알아낼 수 있을까? 심순환기 질환이 나타날 위험은 나이, 성별, 동반질환, 가족력, 저밀도 콜레스테롤(low density lipoprotein cholesterol: LDL-cholesterol) 수치 등에 따라 다르다. 가령 젊은 사람보다 노인이, 여성보다는 남성이, 고혈압을 가지지 않은 사람보다 가진 사람이, 직계가족 중 심순환기질환의 병력이 없는 사람보다 있는 사람이, 저밀도 콜레스테롤 수치가 낮은 사람보다 높은 사람이 심순환기 질환의 위험이 더 크다. 중요한 점은 콜레스테롤 수치만으로 스타틴 처방 여부를 결정하는 것이 아니라는 것이다. 대신 여러가지 위험인자(risk factor)들을 동

시에 고려해서 환자 개인의 심순환기 질환에 대한 위험도를 예측하고 이에 따라 스타틴 처방이 필요한 지를 결정해야 한다. 그리고 이 결정을 도와주기 위해 개발된 도구가 Pooled Cohort Equation (PCE)이다.

PCE는 개인이 가진 위험인자들을 고려하여 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률을 알려준다. 즉, 어떤 개인에게서 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률을 계산해 주는 계산기라고 할 수 있다. 이 계산에 사용되는 위험인자들은 나이, 성별, 인종, 수축기 혈압, 이완기 혈압, 총 콜레스테롤(total cholesterol) 수치, 고밀도 콜레스테롤 (high density lipoprotein - cholesterol; HDL-cholesterol) 수치, 당뇨병 병력, 고혈압 치료 여부, 흡연 여부 등이다. 따라서 이상과 같은 환자 개인의 위험인자들을 알고 있으면 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률을 계산해 낼 수 있는 것이다.

그러면 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률이 얼마나 되어야 스타틴을 이용했을 때의 혜택이 부작용의 위험보다 더 높은 것일까? 이 질문에 대한 전문가 단체의 의견은 다르다. 즉, 미국심장학회(American Heart Association) 등 심장내과전문의 집단은 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률이 7.5% 이상이면 스타틴 처방을 권고하고 있는 반면 예방의학, 일차의료 전문가 등으로 이루어진 미국 예방서비스 태스크 포스(US Preventive Services Task Force)는 10% 이상인 경우로 한정하고 있다.

JP의 전자의무기록에 기록되어 있는 위험인자들을 이용하여 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률을 계산하니 6.4%에서 9.8%까지 다양한 계산치를 얻을 수 있었다. 그 이유는 JP의 수축기와 이완기 혈압이 어디에서 측정하느냐에 따라 크게 달라지기 때문이었다. 집에서 측정할 때에는 120/60 정도인 반면 클리닉에서는 150/85 정도로 높아져 있었다. 집에서 측정한 혈압이 클리닉보다 평소의 혈압을 좀 더 잘 나타낸다. 무엇보다 JP의 경우 10년 내에 심순환기 질환이 나타날 확률은 콜레스테롤 수치보다 혈압조절이 더 밀접한 연관을 가지는 것으로 보였다. 특히 JP가 오리지널만을 원하는 상황을 고려할 때 우선 혈압조절에 좀 더 노력을 기울이는 것이 합리적인 방법인 것 같았다.

며칠 뒤 JP가 내 클리닉을 방문했다.

“JP님, 심순환기 질환 일차예방을 위해 스타틴 대신 혈압조절에 우선순위를 두는 것이 어떨까요? 최근 JP님의 혈압이 잘 조절되어 집에서 120/60 정도로 낮게 나오고 있습니다. 이 혈압수치를 이용하여 계산하면 10년내 심순환기 질환이 나타날 확률은 6.4%로 스타틴이 필요하지 않은 수준입니다.”

“아. 그래요? 잘 됐네요. 약을 적게 쓸 수 있으면 그게 더 좋죠.”

“그럼, 로수바스타틴 처방을 취소하겠습니다.” 

심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)



심 창 구 교수

서울대 약학대학 명예교수
대한약학회 약학사분과학회 명예회장
전 식품의약품안전청 청장
전 한국의약품법규학회 회장

약창춘추는 심창구 교수가 지난 2007년 이후 약업신문 지면을 통해 독자와 만나고 있는 칼럼의 제목이다.

약창춘추에 대해 심창구 교수는 “한 약학인이 연구실 유리창을 통해 바라본 세상이야기”라는 의미에서 스스로 만든 조어(造語)라고 밝히고 있다.

심 교수는 지금까지 3백여회 이상 집필을 이어온 약창춘추 코너를 통해 삶의 본질에 대한 진솔함, 과학자이자 약학전문가로서의 판단과 식견, 역사적 사고에 대한 관찰자이자 기록자로서의 역할에 충실히 임하는 모습을 보여주고 있다.

늘 유머와 재치가 넘치고 소소한 일상의 즐거움과 행복에 대해서도 적지않은 가치를 부여하는 등 겸손함이 묻어나는 심창구 교수의 약창춘추 칼럼을 매호 본 코너를 통해 소개한다. <편집자>

노년을 사는 지혜

오늘은 그 동안 단편적으로 언급해 해 온 ‘노년을 사는 지혜’에 대해 정리해 보고자 한다. 마침 이 주제로 교회에서 이야기할 기회가 생긴 것이 계기가 되었다. 결론은 ‘노인이 빠지기 쉬운 위험’에 빠지지 않는 것이 지혜라는 것인데 그 위험을 열거하면 아래와 같다.

1. 자기 중심 사고의 위험성

사자와 소가 결혼해서 소는 사자에게 가장 부드러운 풀을, 사자는 소에게 가장 맛있는 토끼 고기를 갖다 바쳤지만 로 이것들을 먹지 않았다. 각자 최선을 다해 상대방을 섬겼지만 이런 반응에 결국 이혼하게 되었다고 한다 (약춘 177). 내 생각에 최선이 상대방에게는 최악이 될 수도 있는 것이다.

2. 선입견의 위험성

스포츠카로 시골길을 달리던 사람이 자기 차를 추월하는 닭을 발견하고, 닭주인에게 가 돈은 얼마든지 줄 테니 그 닭을 팔라고 했다. 그러나 닭 주인은 아무리 돈을 많이 줘도 팔 수 없다고 했다. 차 주인은 닭 주인이 지나친 욕심쟁이라고 생각하며 ‘왜 못 파냐’고 따졌다. 닭 주인은, ‘너무 빨라 잡을 수가 있어야 팔지요’ 했단다 (약춘 359). 다 사정이 있는 것이다. 선입견으로 정죄하지 마라.

3. 확신의 위험성

산아제한이 진리이던 시절이 있었다. 확신에 찬 주장은 때로는 교만이다. 확신과 주장에 앞서 겸손할 일이다 (약춘 201).

4. 솔직함의 위험성

결혼해서 60년을 해로(偕老)하는 비결을 묻는 젊은이에게 영감님이 대답했다. 둘이 멕시코로 신흥 여행을 떠났었지. 각자 당나귀를 타고 출발하려고 하는데 아내를 태운 당나귀가 우습게 봤는지 아내를 떨어뜨리는 거야. 떨어진 아내는 그냥 ‘하나’한 다음 다시 당나귀를 타더군. 그런데 당나귀가 다시 아내를 떨어뜨리는 거야. 이번에도 아내는 그냥 ‘둘’하고는 다시 당나귀를 탔어. 그런데 이놈이 세번째로 아내를 떨어뜨리는 거야. 그러자 아내는 조용히 가방에서 권총을 꺼내더니 그 당나귀를 쏘 죽이는 거야. 그래서 내가 놀라서 여보, 그렇다고 쏘 죽이는 건 너무 한 것 아니요? 했지. 그랬더니 아내는 나를 보고 조용히 ‘하나’ 하는 게 아닌가? 그 때부터 나는 아내가 하는 일에 내 의견을 말하지 않게 되었지. 그게 비결이지 뭐 (약춘 61).

부부간에 솔직할 필요가 없다. “여보, 다시 태어나도 나와 결혼하겠어요?” 라고 묻는 아내의 질문에 솔직하게 말하면 끝장이다 (약춘 269).

한 영감님이 자신의 차에 아내를 태우고 신호등을 건너다 저쪽에서 오는 차와 충돌 사고를 낼 뻔했다. 상대방 운전자가 창문을 열고 “이 바보 쪼다야, 운전 좀 제대로 해” 외쳤다. 이 말을 들은 아내가 “당신 잘 아는 사람이예요? 어쩔 그렇게 당신을 정확하게 알지?” 라고 솔직하게 물었다. 영감님은 속으로 울었단다 (약춘 213).

5. 신속한 반응의 위험성

한 아주머니가 약국에 아이를 업고 들어왔다. 아이의 머리를 짚어 본 약사는 “애가 이 지경이 될 때까지 뭐하셨어요?” 질책했다. 아주머니는 의아한 얼굴로 “아픈 애는 집에 있는데요” 했다 (약춘

275). 성급하게 입을 연 약사는 그만 머쓱해졌다.
나이 먹어 눈과 귀가 어두워지는 것은 이제 좀
덜 보고 덜 들으라는 의미란다. 장모님 말씀이다.
노인의 입도 좀 느려지면 어떨까? 머릿속에 떠오
르는 생각을 입으로 실황 중계할 필요는 없지 않
을까?

6. 비교양(非敎養)의 위험성

하나님의 섭리는 내리사랑이다. 자식과 손주는
예쁘다. 그러나 그들은 자기 살기도 바쁘다. 치
사랑은 없다. 그래서 노인은 혼자 노는 기술을 터
득해야 한다. 그 기술을 교양이라고 한다 (약춘

123). 할아버지 할머니에게 그 교양을 가르치는
학교가 있으면 좋겠다 (약춘 281).

7. ‘우리’를 좁히는 위험성

남을 왕따 시키면 결국 나도 왕따를 당하게 된
다. 나와 의견이 다른 사람을 ‘우리’ 밖으로 밀어
내다 보면 어느 날 나만 좁아진 ‘우리’ 속에 고립된
다. 사람은, 특히 노인은 사랑의 언행으로 남을 포
용하는 데 앞장서야 한다. 그래야 우리 모두가 넓
어진 ‘우리’ 안에서 사람답게 살 수 있게 될 것이
기 때문이다. 이것이 노년을 사는 지혜가 아닐까?

약학대학 원로교수 20인의 회고록

2023년 9월 5일, 대한약학회 약학사분과학회
는 운영위원회를 열어 지난 7월 31일 발간된 ‘한
국약학교육의 발자취(동명사)’의 출판을 자축하였
다. 이 책에는 402페이지에 걸쳐 20개 약학대학
을 정년퇴직한 교수 20분의 회고담(인터뷰 형식)
이 실렸다. 이날 자축연에는 이 사업을 지원한 대
한약학회의 홍진태 전회장과 이미옥 현회장도 참
석하였다. 나는 분과학회의 명예회장으로서 이 책
의 머리에 다음과 같은 축사를 쓴 바 있다.

민속박물관에 가 보면 옛날에 흔하게 볼 수 있던
지게, 호미, 삽, 명에나 등잔 같은 물건들이 ‘선조
들의 유물’로까지 대접받아 전시되어 있음에 놀라
게 됩니다. 구세대에게는 눈길을 줄 필요도 없을
정도로 평범했던 이런 물건들이 얼마 지나지 않은

오늘날 이런 대접을 받을 줄은 상상도 하지 못했기
때문입니다. 이로부터 지금 우리 주변에 흔히 있
는 물건들도 세월이 흐르면 귀중한 유물이 될 수도
있겠다는 깨달음을 얻습니다.

제가 학부와 대학원에서 공부하던 시절의 물건
들도 이미 우리 주변에서 사라져버렸습니다. 교
복, 정성분석 실습용 실험상자, 가리방, 철필(鐵
筆), 등사기(謄寫機), 프린트물, 청사진(靑寫眞),
논문 발표용 괘도(卦圖), 슬라이드, 빔 프로젝터,
OHP 등 잠시 쏘아봐도 사라진 품목이 수십가지
에 이릅니다. 추억이 서린 이런 물품들은 이미 웬
만한 박물관에 가셔도 만나보기 쉽지 않게 된 것
이 현실입니다.

약계의 여러 선배님들의 행적도 기록으로 남은
것이 매우 드문 실정입니다. 저는 2020년 고 홍문

화 교수님 평전(評傳)을 쓴 바 있는데, 이는 당대 최고의 명사(名士)이셨던 홍교수님이 후학들로부터 완벽(?)하게 잊혀지고 있는 사실이 너무나 안타까웠기 때문에 한 일이었습니다.

잘 아시는 대로 약학사분과학회는 2014년 창립된 이래 2022년말까지 총 18회의 심포지엄을 개최하였고 2018년부터 매년 ‘약학사회지’를 발간하고 있습니다. 저는 약학사회지의 창간사에서 “우리의 약학사 연구 현황은 연구의 첫 재료가 되는 과거에 대한 기록과 자료의 집적(集積) 단계에서부터 매우 빈약한 수준에 머물러 있습니다. 그래서 연구자들은 늘 자료와 기록의 빈약함을 안타까워합니다. 그러나 둘러보면 우리도 현재 진행되고 있는 사안에 대한 기록과 자료 수집을 소홀히 하고 있음을 깨닫게 됩니다. 우리 모두가 반성해야 할 대목이 아닌가 합니다. 약학사분과학회는 이와 같은 반성에서 탄생된 학회입니다”라고 하며 모든 활동을 기록으로 남기자고 제안한 바 있습니다.

이처럼 약학사분과학회는 고려나 조선시대 같은 먼 과거의 약학사를 연구함에 앞서 아직 증언을 해줄 사람이 생존해 있는 최근세 및 현재의 약학사를 기록으로 남기는 것을 최우선 과제로 삼아 왔습니다. 이 책의 발간도 분과학회의 이러한 철학과 신조(信條)에 따른 것입니다.

이 책은 전적으로 약학사분과학회의 2대 회장인 김진웅 명예교수의 기획과 진두지휘로 발간되었습니다. 이 책에서는 20개 약학대학의 원로 교수 한 분씩에 대한 인터뷰 내용을 수록하고 있습니다. 각 인터뷰를 주선하고 내용을 정리하여 원고를 보내주신 각 대학 학장실의 협조에 깊이 감사드립니다.

비록 체제의 통일성에 부족함이 없지 않지만 이 책은 세월이 지날수록 우리나라 근 현대 약학 교육의 역사 자료로써 그 가치를 더해 갈 것입니다. 일견(一見) 평범한 기록도 결코 그 끝이 평범하지 않

습니다. 앞으로 이러한 회고록이 지속적으로 발간 되었으면 좋겠습니다. 아울러 이러한 ‘기록 남기기’ 작업이 교육 연구계를 넘어 범(凡)약계로 확산되기를 기원합니다.

끝으로 이 책의 발간 취지를 적극 이해하시고 물심 양면의 후원을 아끼지 않으신 홍진태 대한약학회 회장님께 깊이 감사드립니다.

약학사분과학회 명예회장 심창구

이 날 자축연에서 참석자들은 이구동성으로 책이 매우 읽기 쉽고 예쁘게 편집되었다는 칭찬을 아끼지 않았다. 염정록 명예교수가 써준 제자(題字)도 책의 품위를 높여주었다. 이 책을 구독하고 싶으신 분은 김진웅 분과학회장에게 연락하시기 바란다. DI⁺

Global Trend



美, 제네릭·시밀러 덕분에 지난해 4,080억弗 절감

처방 90% 이상 점유... 약제비 18% 하회·총 의료비 2% 미만

환자, 고용주 및 납세자들을 포함한 미국의 전체 의료 시스템이 FDA의 허가를 취득한 제네릭 및 바이오시밀러 의약품 덕분에 지난 2022년 한해 동안에만 총 4,080억 달러를 절감할 수 있었던 것으로 나타났다.

미국 제네릭의약품협회(GPhA)에서 2017년 2월 명칭을 변경한 의약품접근성협회(AAM)는 지난 9월 6일 공개한 ‘2023년 제네릭 및 바이오시밀러 의약품 비용절감 보고서’를 통해 이 같이 밝혔다. 이 보고서는 예년과 마찬가지로 아이큐비아社가 미국에서 환자와의 의료 시스템이 제네릭 및 바이오시밀러 대체 의약품들의 사용에 힘입어 절감할 수 있었던 금액을 계량화한 독자연구 자료를 이용해 작성된 것이다.

보고서에 따르면 지난해 미국에서 발급된 처방전의 90% 이상이 제네릭 또는 바이오시밀러 의약품들로 채워진 반면 이들 두 유형의 의약품들이 처방전과 관련해서 지출된 전체 비용에서 점유한 몫은 18%를 하회한 것으로 나타났다. 게다가 제네릭 및 바이오시밀러 의약품 구입을 위해 지출된 약제비가 미국의 전체 의료비 지출액에서 점유한 비율은 2%에도 미치지 못했던 것으로 분석됐다. 이와 함께 제네릭 의약품의 93%가 환자들의 본인부담금이 20달러를 밑돈 것으로 나타나 브랜드-네임 의약품의 59%와 비교를 불허했다.

제네릭 의약품을 구입하는 데 소요된 평균 본인부담금 또한 6.16달러에 불과해 브랜드-네임 의약품의 56.12달러와 비교하면 가까이 하기엔 너무 먼 격차를 내보였다.

그런데 보고서는 이처럼 상당한 규모의 비용절감이 당연한 것으로 받아들여져선 안 될 것이라고 지적했다. 제네릭 및 바이오시밀러 의약품의 지속가능한

미래가 갈수록 상승하고 있는 경쟁수위로 인해 도전받고 있기 때문이라는 것이다.

의약품접근성협회의 데이비드 고프 회장 직무대행은 “전문약품의 약가문제가 매일 쏟아지는 뉴스 가운데서도 많은 부분을 차지하고 있는 반면 제네릭 및 바이오시밀러 의약품의 성공 스토리는 제대로 인정받지 못하고 있다”고 꼬집었다. 그 같은 현실에서 이번엔 공개된 보고서는 환자와 의료 시스템이 활력을 유지하기 위해 제네릭 및 바이오시밀러 업계에 의존해야 할 당위성을 뒷받침하는 포괄적인 검토내용을 제시하고 있다고 고프 회장 직대는 덧붙였다.

보고서에 따르면 전문의약품을 구입하는 데 소요되는 비용은 소수의 생물학적 제제 및 희귀의약품들(specialty medicines)로 인해 크게 증가하고 있는 것으로 지적됐다. 전체 처방전의 2% 이하가 이들 소수의 생물학적 제제 및 희귀의약품들로 기재되고 있지만, 전체 약제비 지출에서 점유하는 몫은 절반을 넘어서고 있을 정도라는 것.

바이오시밀러는 고가의 브랜드-네임 생물학적 제제들과 비교했을 때 비용은 저렴하면서도 효능은 동등한 버전이다. 통상적으로 발매시점에서 바이오시밀러의 약가는 평균적으로 볼 때 브랜드-네임 제품들의 약가에 비해 50% 이상 저렴한 수준에서 형성되고 있다.

이와 관련, 특히 보고서는 바이오시밀러의 도전에 따른 경쟁수위의 상승으로 인해 브랜드-네임 생물학적 제제들의 약가가 인하되는 추세가 나타나고 있다면서 여기에 힘입어 지난해 환자들이 절감할 수 있었던 금액만도 94억 달러를 상회했다고 강조했다.

의약품접근성협회 바이오시밀러위원회의 크레이그 버튼 위원장은 “바이오시밀러 덕분에 약가가 인

하되고 환자 접근성은 향상되고 있다”면서도 “하지만 너무나 많은 수의 환자들이 약가가 저렴한 바이오시밀러 의약품에 대한 접근성을 차단당하고 있는 형편”이라고 언급했다.

한편 보고서를 보면 제네릭 및 바이오시밀러에 힘입어 최근 10년 동안 절감된 금액이 2조9,000억 달러를 넘어섰을 것으로 추정됐다.

지난해 의료보장(Medicare) 부문에서 제네릭 및 바이오시밀러 덕분에 절감된 금액의 경우 1,300억 달러에 달했을 것으로 추산됐다. 같은 해 민간보험(Commercial Plans) 부문에서 제네릭 및 바이오시밀러 덕으로 절감된 금액의 경우 1,940억 달러에 이르렀을 것으로 추측됐다. 이밖에도 제네릭은 전체 처방전의 90%에 기재된 반면 처방전 발급과 관련해서 지출된 약제비의 17.5%를 점유하는 데 그친 것으로 나타났다. 제네릭 약제비가 전체 의료비 지출액에서 점유한 비율은 2%를 밑돌았다.

FDA, ‘자디앙’ 성인 만성 신장병 적응증 플러스

eGFR, 신장병, 심인성 사망 및 입원 위험성 감소

베링거 인겔하임社 및 일라이 릴리社는 항당뇨제 ‘자디앙’(엠파글리플로진 10mg 정제)이 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난 9월 22일 발표했다.

FDA의 허가를 취득한 ‘자디앙’의 새로운 적응증은 증상이 진행될 위험성이 높은 성인 만성 신장병 환자들에게서 추정 사구체 여과율(eGFR), 말기 신장병, 심인성 사망 및 입원 위험성을 지속적으로 감소시키는 용도이다.

‘자디앙’은 1형 당뇨병 환자들의 혈당 수치 조절을 개선하는 용도로는 사용이 권고되지 않고 있다. 당뇨병성 케톤산증이 나타날 위험성을 증가시킬 수 있기 때문이다.

이와 함께 ‘자디앙’은 추정 사구체 여과율(eGFR)이 30mL/min/1.73m² 미만으로 나타나는 2형 당뇨병 환자들의 혈당 수치를 조절하는 용도 또한 사용이 권고되지 않고 있다. 작용기전에 미루어 볼 때 여기에 해당하는 환자들에게서 ‘자디앙’이 효과적이지 않을 것으로 사료되기 때문이다.

마찬가지로 ‘자디앙’은 다낭성 신장질환을 동반하거나, 정맥주사제 면역억제제를 필요로 하거나 또는 최근에 사용한 전례가 있거나, 신장병을 치료하기 위해 프레드니손 45mg 이상 및 이와 동등한 약물을 사용한 환자들의 만성 신장병을 치료하는 용도로는 사용이 권고되지 않았다. 여기에 해당하는 환자들의 경우 ‘자디앙’이 효과적이지 못할 것으로 예상되기 때문이다.

임상 3상 ‘EMPA-KIDNEY 시험’ 운영위원회에 참여한 워싱턴대학 의과대학의 캐서린 터틀 교수는 “이번 승인으로 이제 미국 내 의료인들은 신장 기능의 감퇴, 심부전, 심인성 사망 및 입원 위험성을 낮

출 수 있는 성인 만성 신장병 환자들을 위한 추가적인 치료대안을 확보할 수 있게 됐다”는 말로 의의를 강조했다.

베링거 인겔하임社 제약사업 부문의 모하메드 아이드 임상개발·의학업무 및 심-신-대사계·호흡기 치료제 담당부사장은 “만성 신장병이 미국에서 성인 7명당 1명 이상의 비율로 영향을 미치고 있는 가운데 이들 중 90% 정도가 증상을 진단받지 않고 있어 여전히 인식도가 매우 낮은 공공보건 위기의 하나로 자리매김되어 있는 형편”이라고 지적했다.

그는 뒤이어 “이 환자들의 경우 전체 의료비 가운데 3분의 1에서 절반 정도가 입원으로 인해 지출되고 있다”며 “증상이 진행됨에 따라 중증 심혈관계 합병증이나 신부전으로 이행되는 빈도가 높고, 이로 인해 투석치료 또는 신장 이식수술을 필요로 하게 될 수 있음을 유념해야 할 것”이라고 언급했다.

‘자디앙’은 혈관부종이 수반된 경우와 같이 엠파글리플로진 또는 ‘자디앙’에 포함된 부형제에 과민성을 나타내는 환자들의 경우 사용이 금지대상이다.

‘EMPA-KIDNEY 시험’은 2형 당뇨병을 동반하거나 동반하지 않고 다양한 유형을 포함한 성인 만성 신장병 환자들이 참여한 가운데 진행된 대규모 시험임이다.

시험참여 또는 배제 기준을 적용한 가운데 총 6,600여명의 환자들이 피험자로 충원됐다.

피험자들 가운데는 추정 사구체 여과율이 20 이상에서 45mL/min/1.73m² 미만으로 나타난 환자와 45 이상에서 90mL/min/1.73m² 미만으로 나타난 가운데 노중 알부민-크레아티닌 비율이 200mg/g 이상으로 나타난 환자들이 포함되어 있었다.

시험 진행자들에 의해 나트륨-포도당 공동수송체 2(SGLT2) 저해제의 사용이 적합한 것으로 평가된 환자들로 시험자 그룹에 포함됐다.

반면 2형 당뇨병 환자들과 죽상경화성 심혈관계 질환을 나타내면서 추정 사구체 여과율이 60mL/min/1.73m² 미만으로 나타난 환자, 1형 당뇨병 환자, 신장 이식수술을 받았거나 예정되어 있는 환자, 투석치료를 받고 있는 환자, 다낭성 신장질환을 나타내는 환자, 정맥주사제 면역치료제를 필요로 하거나 최근에 사용한 전력이 있는 환자, 프레드니손 및 이와 동등한 약물을 사용한 신장병 환자 등은 시험자 층원대상에서 배제됐다.

‘EMPA-KIDNEY 시험’에서 표준요법제와 함께 ‘자디양’ 복용을 병행한 환자그룹은 플라시보를 병용한 대조그룹과 비교했을 때 신장병 진행 또는 심혈관계 원인 사망 관련 일차적 시험목표를 적용한 위험성이 28% 감소한 것으로 입증됐다. 부작용이 수반된 비율을 보면 ‘자디양’ 복용그룹에서 13.1%, 플라시보 대조그룹에서 16.9%로 집계됐다.

‘EMPA-KIDNEY 시험’은 최초 입원 및 재입원 위험성이 괄목할 만하게 감소한 데다 사전에 정한 핵심적인 이차적 시험목표를 적용했을 때 ‘자디양’ 복용그룹의 위험성이 플라시보 대조그룹에 비해 14% 낮게 나타났음을 입증한 첫 번째 SGLT2 저해제 관련 만성 신장병 시험레이다.

시험에서 ‘자디양’을 복용한 960명의 환자들 가운데 입원건수가 1,611건에 달한 반면 플라시도 대조그룹에 속한 1,035명의 입원건수는 1,895건에 달했다.

이번 성과로 ‘자디양’은 ‘EMPOWER’ 프로그램을 통해 4번째로 FDA의 허가를 취득하는 개가를 올렸다. ‘EMPOWER’ 프로그램에는 세계 각국에서 총 70만명 이상의 성인들이 임상시험에 참여했다.

성기능·체중 문제없는 항우울제 美 시장 선봬다

美 파브르-크레이머 파마 게피론 서방정 ‘엑수아’

항우울제들을 복용할 때 빈도높게 수반되는 성기능 장애와 체중증가 부작용을 수반하지 않는 새로운 경구용 주요 우울장애 치료제가 미국시장에서 선을 보일 수 있게 됐다.

미국 텍사스주 휴스턴에 소재한 정신·신경계 질환 치료제 개발 전문 제약기업 파브르-크레이머 파마슈티컬스社(Fabre-Kramer Pharmaceuticals)는 FDA가 자사의 성인 주요 우울장애(MDD) 환자 치료제 ‘엑수아’(Exxua: 게피론 염산염 서방형 정제)의 발매를 승인했다고 지난 9월 28일 발표했다.

‘엑수아’는 새로운 계열의 항우울제여서 세로토닌 1A 수용체를 선택적인 표적으로 작용하는 새로운 메커니즘의 항우울제로는 최초이자 유일하게 FDA의 허가관문을 통과했다. 세로토닌 1A 수용체는 기분과 감정에 관여하는 핵심적인 조절인자의 하나로 알려져 있다.

특히 ‘엑수아’는 우울증에 수반되는 증상들을 효과적으로 완화시켜 줄 것임이 입증된 데다 플라시보와 비교한 성기능 장애 또는 체중증가 수반 가능성에 관한 경고문이나 부작용 주의문의 상표 표기내용 삽입 의무가 부과되지 않은 가운데 허가를 취득했다.

파브르-크레이머 파마슈티컬스 측은 내년 초에 미국 내 약국시장을 대상으로 ‘엑수아’의 발매가 개시될 수 있도록 한다는 방침이다.

단일 세로토닌(5HT) 1a 수용체 작용제를 표적으로 작용하는 차별화된 작용기전을 나타내는 ‘엑수아’는 총 5,000명 이상의 환자들을 대상으로 이루어진 일련의 임상시험을 통해 우울증의 제 증상 완화효능이 입증된 데다 수용할 만한 부작용 프로필을 나타낸 기대주이다.

임상시험에서 ‘엑수아’를 복용한 후 수반된 성기능

관련 부작용은 중증도 측면에서 봤을 때 플라시보 대조그룹과 대동소이한 수준으로 관찰되어 상표 표기내용 중 부작용欄에 기재할 필요로 하는 기준선이 충족되지 않았다. 또한 ‘엑수아’는 전체적인 안전성 프로필이 수용할 만한 수준으로 관찰되어 체중, 혈압, 심장박동 또는 간 기능 등의 측면에서 주의할 만한 부작용이 나타나지 않은 것으로 분석됐다.

임상시험에서 가장 빈도높게 관찰된 부작용은 현훈과 구역 증상이었지만, 중증도를 보면 경도 수준에 그친 데다 지속기간이 짧았고, 용량을 증량했을 때 수반된 것으로 나타났다.

이에 따라 약물복용의 중단을 필요로 한 사례는 관찰되지 않았다.

주요 우울장애 치료제들에 수반되는 성기능 장애의 전문가로 알려진 버지니아대학 의과대학의 애니타 H. 클레이튼 교수((정신의학·신경행동과학)는 “주요 우울장애 치료를 위한 단독요법제로 플라시보에 우위를 보인 효능이 입증되었을 뿐 아니라 임상시험에서 성기능 장애 수반비율은 플라시보에 비견할 만하게 나타난 최초의 5-HT 1a 작용제가 바로 ‘엑수아’라 할 수 있을 것”이라는 말로 기대감을 드러냈다.

파브르-크레이머 파마슈티컬스社의 스티븐 크레이머 대표는 “세계 각국에서 수많은 환자들에게 영향을 미치고 있는 중증의 파괴적인 질환 가운데 하나로 꼽히는 주요 우울장애를 치료하는 약물로 ‘엑수아’가 허가를 취득한 것은 중요한 성과”라고 단언했다.

일리노이주 시카고에 본부를 둔 비영리 환자대변단체 우울증·양극성장애지원연합(DBSA)의 마이클 폴락 대표는 “미국에서 정신건강 위기가 오늘날 이 나라가 직면하고 있는 최대의 시급한 의료현안 가운데 하나로 자리매김하고 있다”면서 “해마다 2,000만명

이상의 미국성인들이 ‘코로나19’ 팬데믹 이전에 주요 우울장애를 겪었던 것으로 추정될 정도”라고 말했다.

그는 뒤이어 “이 숫자가 팬데믹 기간 동안 전체 미국성인들의 30% 안팎, 줄잡아 8,000만명을 상회하는 수준으로 급격하게 증가했다”며 “새로운 작용기전을 나타내는 치료대안을 포함한 새로운 대안들을 필요로 하는 의료상의 니즈가 이보다 더 확실하게 존재할 수 없다고 말할 수 있을 것”이라고 지적했다. 아울러 새로운 치료대안의 확보는 주요 우울장애를 이미 진단받았거나 영향이 미치고 있는 환자들을 위해 이보다 더 시급할 수 없는 현안이라 할 수 있을 것이라고 덧붙이기도 했다.

한편 ‘엑수아’의 항우울 작용기전은 아직까지 100% 규명되지 못한 상태이다.

다만 중추신경계 내부에서 5HT 1a 수용체들에 대한 선택적 작용제 활성을 통해 세로토닌 활성을 조절하는 작용과 무관치 않을 것으로 사료되고 있다.

‘엑수아’와 이 약물의 활성 대사산물은 5HT 1a 수용체들과 배타적이면서 강력하게 결합된다는 것이 파브르-크레이머 파마슈티컬스 측의 설명이다.

캘리포니아대학 의과대학 교수로 신경과학교육연구소를 설립한 신경정신약리학자 스티븐 스탈 박사는 “기분장애와 자살 위험성을 일관되게 조절하는 효능이 입증된 최초의 순수 선택적 세로토닌 1a 수용체 작용제가 바로 ‘엑수아’라 할 수 있을 것”이라고 풀이했다.

이에 따라 ‘엑수아’가 우울증 치료를 위한 새롭고 중요한 대안(armamentarium)의 하나로 자리매김할 수 있게 될 것이라고 덧붙이기도 했다.

화이자 경구용 원형탈모증 치료제 EU서 허가

‘리트폴로’(리틀레시티닙)… 12세 이상 환자 1일 1회 복용

화이자社は 자사의 원형 탈모증 치료제 ‘리트폴로’(Litfulo: 리틀레시티닙)가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인받았다고 지난 9월 19일 공표했다.

허가를 취득한 1일 1회 경구복용 캡슐제인 ‘리트폴로’의 사용대상은 12세 이상의 청소년 및 성인 중증 원형 탈모증 환자들이다.

유럽에서 12세 연령대 중증 원형 탈모증 환자들을 위한 치료제가 허가를 취득한 것은 ‘리트폴로’가 처음이다. 간세포암종에서 나타나는 야누스 인산화효소 3(JAK3)과 티로신 인산화효소를 선택적으로 저해하는 치료제가 허가를 취득한 것 또한 ‘리트폴로’가 최초이자 유일하다.

화이자社 글로벌 바이오파마슈티컬스 비즈니스 부문의 앤젤라 황 최고 영업책임자는 “오늘 ‘리트폴로’가 유럽에서 허가를 취득한 것이 원형 탈모증으로 인해 탈모가 눈에 띄게 나타나는 12세 연령대 환자들을 위해 중요한 성과가 도출되었음을 의미하는 것”이라면서 “이들이 괄목할 만한 모발 재생장을 가능케 할 수 있는 기회를 누리게 되었기 때문”이라는 말로 환영의 뜻을 표시했다.

황 최고 영업책임자는 뒤이어 “지금까지 유럽에서 청소년 중증 원형 탈모증 환자들을 위한 치료대안이 허가를 취득한 전례가 부재했다”고 덧붙였다.

‘리트폴로’가 허가취득 내용은 EU 27개 전체 회원국과 아이슬란드, 리히텐슈타인 및 노르웨이 등에서 일제히 적용될 수 있게 된다. 앞서 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)는 지난 7월 ‘리트폴로’의 허가를 지지하는 심사결과를 도출한 바 있다.

또한 미국 FDA와 일본 후생노동성(MHLW)이 지난 6월 ‘리트폴로’를 승인하기도 했다.

‘리트폴로’는 ‘ALLEGRO’ 임상개발 프로그램의 결과를 근거로 이번에 허가관문을 통과한 것이다. ‘ALLEGRO’ 임상개발 프로그램은 12세 연령대 원형 탈모증 환자들을 대상으로 ‘리트폴로’의 효능을 평가한 임상 2b/3상 ‘ALLEGRO 시험’ 등이 포함되어 있다.

임상 2b/3상 ‘ALLEGRO 시험’에는 전두(前頭) 탈모증 및 전신(全身) 탈모증 환자들을 포함해 두피 부위의 50% 이상에서 탈모가 나타난 환자들이 시험자로 참여했다.

이 본임상 시험에서 도출된 결과를 보면 ‘리트폴로’ 50mg을 24주 동안 복용토록 했던 청소년 및 성인들의 13.4%에서 두피의 90% 이상이 모발로 덮인 것으로 나타나 플라시보 대조그룹의 1.5%와 비교를 불허했다.

핵심적인 이차적 시험목표의 하나였던 ‘전반적 환자 개선지수’(PGI-C) 지표를 적용한 결과 또한 허가를 결정하는 과정에서 참조됐다. 24주차에 평가했을 때 49.2%의 시험자들에게서 자신의 원형 탈모증이 중등도에서 고도에 이르는 수준으로 개선되었다는 반응을 내보여 플라시보 대조그룹의 9.2%를 크게 상회했음이 눈에 띄었기 때문이다.

현재 진행 중인 임상 3상, 개방표지, 장기시험례의 하나인 ‘ALLEGRO-LT 시험’에는 두피 부위의 25% 이상에서 탈모가 진행된 성인 원형 탈모증 환자와 두피 부위의 50% 이상에서 탈모가 나타난 12세 이상의 청소년 탈모증 환자들이 시험자로 참여했다.

시험에 참여한 시험자들을 대상으로 효능과 안전성을 평가한 자료가 수집되고 있다.

노보 노디스크 첫 번째 RNAi 치료제 FDA 허가

1형 원발성 고수산노증 신약 ‘립플로자’… 내년 초 공급

노보 노디스크社は 신장 기능이 상대적으로 보존된 9세 이상의 소아 및 성인 1형 원발성 고수산노증(高尿酸血症: 또는 고옥살산노증) 환자 치료제 ‘립플로자’(Rivfloza: 네도시란)이 FDA의 허가를 취득했다고 지난 10월 2일 발표했다.

‘립플로자’ 80mg, 128mg 및 160mg 주사제는 월 1회 피하주사하는 리보핵산 간섭(RNAi) 치료제로 노증 수산(尿酸: 옥살산) 수치를 낮추는 기전의 약물이다.

특히 ‘립플로자’는 이번에 FDA의 허가를 취득함에 따라 노보 노디스크가 처음으로 선보이는 RNAi 치료제로 자리매김할 수 있게 됐다.

원발성 고수산노증(PH)은 간에서 수산이 과다생성되면서 나타나는 희귀 유전성 질환의 일종으로 전 세계 환자 수가 3만8,600명당 1명 정도의 비율로 발생하는 것으로 추정되고 있다. 1형 원발성 고수산노증(PH1)은 3가지 유형으로 분류되는 전체 원발성 고수산노증 환자들 가운데 최대 80% 정도를 점유할 만큼 가장 빈도높게 발생하고 있는 데다 가장 증증을 수반하는 것으로 알려져 있다.

1형 원발성 고수산노증은 진행성 대사계 장애의 일종으로 주로 신장에 영향을 미쳐 진행성 신장손상으로 이어질 수 있다는 것이 전문가들의 지적이다. 현재 미국 내 1형 원발성 고수산노증 환자 수는 2,000여명 정도로 추정되고 있다.

노보 노디스크社の 블란딘 라크루아 전략·희귀질환 담당부회장은 “FDA가 연구 수행과 혁신 촉진, 전략적 제휴 등을 통해 희귀질환 치료대안을 확대하는 데 힘을 기울여 온 노보 노디스크의 오랜 유산의 기반 위에서 개발된 ‘립플로자’를 승인한 것”이라고 말했다.

FDA는 본임상 2상 ‘PHYOXTM 2 시험’에서 도출된 결과와 현재 진행 중인 임상 3상 ‘PHYOXTM 3 연장시험’에서 확보된 중간분석 자료를 근거로 ‘립플로자’의 발매를 승인한 것이다.

‘PHYOXTM 2 시험’은 일차적 시험목표가 충족되어 ‘립플로자’를 사용해 치료를 진행한 환자들의 경우 90~180일차 기간에 24시간 노증 수산(Uox) 배출량이 착수시점에 비해 괄목할 만하게 감소한 것으로 나타났다.

시험에서는 곡선하면적(AUC) 분석법을 사용해 착수시점부터 24시간 노증 수산 배출량의 변화율이 측정됐다. 그 결과 90일 동안 ‘립플로자’를 사용해 치료를 진행한 환자그룹과 플라시보 대조그룹에서 곡선하면적 분석 24시간 노증 수산 배출량의 최소제곱(LS) 평균 차이가 4976으로 나타나 괄목할 만한 격차를 내보였다.

피험자들의 20% 이상에서 가장 빈도높게 수반된 부작용으로는 주사부위 반응이 보고됐다. 이와 함께 ‘PHYOXTM 3 연장시험’의 중간분석 결과를 보면 ‘PHYOXTM 2 시험’에서 감소한 24시간 노증 수산 배출량이 ‘립플로자’를 사용해 6개월 동안 추가로 치료를 진행한 13명의 1형 원발성 고수산노증 환자들에게서 유지된 것으로 입증됐다.

뉴욕대학 의과대학의 데이비드 S. 골드파브 교수(신장내과)는 “RNA 간섭이 1형 원발성 고수산노증 환자들을 위한 치료대안의 하나임이 입증된 바 있다”면서 “이번에 ‘립플로자’가 허가를 취득함에 따라 우리는 수산 생성량을 안전하고 효과적으로 감소시켜 주는 새로운 치료제를 확보하게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

그는 “노보 노디스크는 자사가 보유한 ‘GalXC

RNAi' 플랫폼을 사용해 '립플로자'가 1형 원발성 고수산노증 환자들에게서 수산이 생성되는 최종단계에 관여하는 간 특이성 젖산 탈수소효소를 표적으로 작용하도록 개발을 진행했다"고 덧붙였다.

골드파브 교수가 언급한 바와 같이 노보 노디스크는 자사가 독자보유한 'GaLXC RNAi' 기술 플랫폼을 사용해 자사의 첫 번째 RNAi 치료제인 '립플로자'를 개발할 수 있었다.

'립플로자'는 개발단계에서 간 효소의 일종인 젖산 탈수소효소의 발현을 억제하도록 설계됐다. 젖산 탈수소효소는 1형 원발성 고수산노증 환자들에게서 수산의 과다생성을 유도하는 글리옥실산(glyoxylate) 대사경로의 최종단계를 촉진하는 효소이다.

한편 '립플로자'는 지난 2021년 11월 노보 노디스크가 인수한 미국 매사추세츠주 캠브리지 소재 RNAi 기술 기반 치료제 개발 전문 제약기업 다시어나 파마슈티컬스社(Dicerna Pharmaceuticals)에 의해 개발된 치료제이다.

노보 노디스크 측은 내년 초 미국 내 환자들에게 '립플로자'의 공급이 개시될 수 있도록 한다는 방침이다.

‘키트루다’ 자궁암 3번째 적응증 FDA ‘신속심사’

고도 위험성·국소진행성 자궁경부암 방사선 치료 병행

머크&컴퍼니사는 자사의 항 프로그램 세포사멸 단백질-1(PD-1) 치료제 ‘키트루다’(펄름블리주맙)의 자궁경부암 적응증 추가 신청 건이 FDA에 의해 접수되어 ‘신속심사’ 대상으로 지정됐다고 지난 9월 20일 발표했다.

이에 따라 FDA가 신속하게 심사할 ‘키트루다’의 새로운 적응증은 고도 위험성 국소진행성 자궁경부암을 새로 진단받은 환자들을 위한 치료법으로 ‘키트루다’, 외부 방사선 치료(EBRT) 및 동시 항암화학요법제를 사용한 후 내부 방사선 치료(또는 근접치료)를 진행하는 용도이다.

적응증 추가 신청서는 임상 3상 ‘KEYNOTE-A18 시험’(또는 ‘ENGOT-cx11/GOG-3047 시험’)에서 도출된 자료를 근거로 제출되었던 것이다. 이 시험에서 ‘키트루다’와 동시 화학방사선요법을 병행한 환자그룹은 동시 화학방사선요법 단독요법을 진행한 대조그룹과 비교했을 때 무진행 생존기간이 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미하게 연장되었음이 눈에 띄었다.

적응증 추가가 승인되면 머크&컴퍼니는 3번째 자궁경부암 관련 적응증 추가 뿐 아니라 초기단계 자궁경부암과 관련한 첫 번째 허가를 취득할 수 있게 된다. FDA는 처방약 유저피법(PDUFA)에 따라 내년 1월 20일까지 승인 유무에 대한 최종결정을 내릴 수 있을 것으로 보인다.

머크 리서치 래보라토리스社의 귀르셀 악탄 글로벌 임상개발 담당부사장은 “지난 20여년 동안 국소진행성 자궁경부암 환자들을 위한 표준요법에 변화가 수반되지 못했다”면서 “이 때문에 대다수의 환자들에게서 종양이 재발하거나 증상이 악화될 것으로 예측되고 있는 형편”이라고 지적했다.

악탄 부사장은 “이에 따라 적응증 추가가 승인될 경우 ‘키트루다’가 고도 위험성 국소진행성 자궁경부암을 새로 진단받은 환자들을 위한 첫 번째 면역치료제로 자리매김하게 될 것”이라며 “FDA와 긴밀하게 협력해 ‘키트루다’가 추가적인 치료대안을 필요로 하는 환자들에게 하루빨리 공급될 수 있도록 뒷받침할 것”이라고 덧붙였다.

현재 미국에서 ‘키트루다’는 2개 자궁경부암 적응증을 승인받아 사용되고 있다. 하나는 종양이 프로그램 세포사멸 단백질-리간드 1(PD-L1)을 나타내는 지속성, 재발성 또는 전이성 자궁경부암 환자들을 치료하기 위해 항암화학요법제와 병용하면서 ‘아바스틴’(베바시주맙)까지 병용하거나 병용하지 않는 요법이다.

다른 하나는 종양이 PD-L1을 나타내고, 항암화학요법제를 사용해 치료를 진행하는 동안 또는 치료를 진행한 후 종양이 악화된 재발성 또는 전이성 자궁경부암 환자들을 치료하기 위한 단독요법제 용도이다. 

DATA



1. 국내임상시험 허가현황
2. 해외 바이오의약품 임상현황
3. 의약품 특허목록 및 특허심사정보

국내임상시험 허가 현황

(2023. 09. 11~2023. 10. 10)

총 69건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
JW0103A4:D34AA4:D60	JW0103	1상	제이더블유신약(주)
퓨어스템-알에이주(FURESTEM-RA Inj.)	동종제대혈유래중간엽줄기세포	2b상	주식회사 강스템바이오텍
JNJ-77242113-AAC	JNJ-77242113-AAC	3상	(주)한국안센
SHP2302T	SHP2302T	생동	(주) 새한제약
CKD-379	CKD-379	1상	(주)종근당
로카틴리맵(AMG 451)	Rocatinlimab (AMG 451)	3상	한국아이큐비아(주)
KPP-2302-T	KPP-2302-T	생동	한국프라임제약(주)
3DOOT001	3DOOT001	생동	(주)동구바이오제약
에이캡정50밀리그램(테고프라잔)	에이캡정50밀리그램(테고프라잔)	생동	알리코제약(주)
LPT23-01	LPT23-01	생동	(주)라이트팜텍
AZD3152	AZD3152	1/3상	한국아이큐비아(주)
DSA2301	DSA2301	생동	(주)다산제약
KS2301-T	KS2301-T	생동	주식회사케이에스제약
DWP14012정	DWP14012정	3상	(주)대웅제약
PF-06823859	PF-06823859	3상	한국화이자제약(주)
BMS-986165 (듀크라바시티닙)	BMS-986165, BMS-986165-01, BMS-986165-02	3상	(유)한국비엠에스제약
안티플라정	클로피도그렐황산염	생동	(주)중현제약
파노린 주사 (PANORIN)	파노린 주사 (PANORIN)	연구자 임상시험	삼성서울병원
SAR443765	SAR443765	2상	사노피-아벤티스 코리아
KD2102	KD2102	생동	경동제약(주)
테잔정50밀리그램(테고프라잔)	테고프라잔	생동	(주)씨엠지제약
JW0103	JW0103	생동	제이더블유신약(주)
레마로체 주 100mg (REMALOCE ING 100mg)	Infliximab 100mg	연구자 임상시험	삼성서울병원
JNJ-77242113-AAC	JNJ-77242113-AAC	3상	(주)한국안센
hSTC810	hSTC810	연구자 임상시험	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원
MDNA11 주	MDNA11	1/2상	노보텍아시아코리아(주)
Trontinemab	Trontinemab (RO7126209)	1/2상	한국로슈
BMS-986406	BMS-986406	1상	(유)한국비엠에스제약
지레데스트란트(GDC-9545)	Giredestrant (GDC-9545; RO7197597)	3상	한국로슈
S-217622/오렌시아주	엔티트렐비르 푸마르산/아바타셀트	연구자 임상시험	분당서울대학교병원
MK-1242(Vericiguat)정	MK-1242(Vericiguat)	2/3상	한국엠에스디(주)
탁솔주(199604958)	파클리탁셀	연구자 임상시험	고려대학교 의과대학 부속 구로병원
AZD5305	AZD5305	3상	한국아스트라제네카(주)

제품명	성분명	임상시험 단계	의뢰자
CKD-846	CKD-846	1상	(주)종근당
SA22003T	SA22003T	생동	삼아제약(주)
Dostarlimab(GSK4057190)	도스탈리맵(GSK4057190)	2상	(주)글락소스미스클라인
펙수클루정40밀리그램	펙수프라잔염산염	연구자 임상시험	연세대학교의과대학웅인세브란스병원
K08-22-18	K08-22-18	1상	(주)경보제약
K08-22-19	K08-22-19	1상	(주)경보제약
CPI-0209	CPI-0209	1/2상	피에스아이씨알오코리아
hSTC810	hSTC810	1/2상	(주)에스티큐브
AMG 157	테제펠루맵	3상	한국파렉셀주식회사
EN001	동종땃줄유래중간엽줄기세포	1b상	이엔셀 주식회사
BR3007	BR3007	생동	(주)보령
SNB-101	SN-38/이리노테칸염산염	2상	주식회사 에스엔바이오사이언스
GB-6002	GB-6002	1상	(주)지투지바이오
BGB-11417	BGB-11417	1/2상	베이진코리아유한회사
UIC202304, UIC202305	UIC202304, UIC202305	1상	한국유나이티드제약(주)
테고맥스정50밀리그램(테고프라잔)	테고맥스정50밀리그램(테고프라잔)	생동	(주)팜젠사이언스
GV1001	테르토포타이드염산염	2a상	젬백스앤카멜
SAR442501	SAR442501	2상	사노피-아벤티스 코리아
한풍보종익기탕/한신평위산산/글루코파 지정/포시가정/자누비아정	보종익기탕/평위산/메트포르민염산염/ 다파글리플로진프로판디올수화물/시타 글립틴인산염수화물	연구자 임상시험	경희대학교병원
IN-112420	IN-12420	1상	에이치케이이노엔주식회사
펙수클루정40밀리그램	펙수프라잔염산염	연구자 임상시험	전남대학교병원
DW1122	DW1122	1상	대원제약(주)
레바에스알서방정(레바미피드)	레바미피드	생동	한림제약(주)
BGB-16673	BGB-16673	1상	베이진코리아유한회사
DWJ1622	DWJ1662	1상	(주)대웅제약
놀텍정10밀리그램(일라프라졸)	Ilaprazole 10 mg	1상	(주)한국의약품연구소
트레프로스티닐 흡입액	트레프로스티닐	3상	피피디디벨럽먼트피티이엘티디
Satralizumab	Satralizumab (RO5333787)	3상	한국로슈
INCB099280	INCB099280	2상	한국아이큐비아(주)
BR1018	BR1018A, BR1018B, BR1018C, BR1 018A-1, BR1018B-1, BR1018C-1	3상	(주)보령
펙수클루정40밀리그램	펙수프라잔염산염	연구자 임상시험	인제대학교일산백병원
AD-223	AD-223	3상	애드파마주식회사
한림보노프라잔정20밀리그램	보노프라잔	생동	한림제약(주)
CC-92480	CC-92480	3상	세엘진(유)
론카스톡시맵 테시린(ADCT-402)	론카스톡시맵 테시린(ADCT-402)	1b상	파머수티컬리서치어소시에이츠코리아
BGB-24714	BGB-24714	1상	베이진코리아유한회사

해외 바이오의약품 임상 현황

(2023. 09. 04~2023.10. 02)

미국 137건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06024174	A Study of BMS-986466 With Adagrasib With or Without Cetuximab in Participants With Kirsten Rat Sarcoma Virus Glycine 12 to Cysteine (KRAS G12C)-Mutant Solid Tumors	Drug: BMS-986466 Drug: Adagrasib Drug: Cetuximab	Phase 1 Phase 2
NCT06021067	Dead Mesenchymal Stem Cells for Radiation Lung Injury	Biological: Death mesenchymal stem cell	Phase 1 Phase 2
NCT06014073	TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T Cell Therapy in r/r B-NHL	Biological: TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T cell (ATHENA CAR-T) Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1 Phase 2
NCT05975060	A Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of an (Omicron Subvariant) COVID-19 Vaccine Booster Dose in Previously Vaccinated Participants and Unvaccinated Participants.	Biological: XBB.1.5 Vaccine (Booster) Biological: XBB.1.5 Vaccine (single dose)	Phase 2 Phase 3
NCT06028490	A Study of IL4Rα Monoclonal Antibody in Patients With Uncontrolled Seasonal Allergic Rhinitis.	Biological: GR1802 injection- 1 Biological: GR1802 injection- 2 Biological: Placebo	Phase 2
NCT06027853	Natural Killer(NK) Cell Therapy Targeting CLL1 in Acute Myeloid Leukemia	Drug: CLL1 CAR-NK cell injection	Phase 1
NCT06026800	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Combination With Standard First-line Treatment in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06026774	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Subjects With Resected Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01 in combination with standard adjuvant therapy	Phase 1
NCT06019702	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen Alone in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06019468	Neoadjuvant Treatment For Locally Advanced Thymic Cancer	Other: Envolizumab combined with radiotherapy	Phase 2
NCT06015308	A Study to Investigate Vaccine Responses in Subcutaneous Amlitelimab Treated Atopic Dermatitis Participants Aged 18 Years and Older Compared With Placebo	Drug: Amlitelimab Drug: Placebo Biological: Tdap vaccine Biological: PPS vaccine	Phase 2
NCT06000891	A Trial Assessing Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ZP7570	Drug: ZP7570 Drug: Placebo	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05981846	A Phase II Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of BIMERVAX [®] When Coadministered With Seasonal Influenza Vaccine (SIIV) in Adults Older Than 65 Years of Age Fully Vaccinated Against COVID-19	Biological: BIMERVAX Biological: SIIV	Phase 2
NCT05981703	A Study Investigating BGB-26808 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors	Drug: BGB-26808 Drug: Tislelizumab	Phase 1
NCT05976763	Testing Continuous Versus Intermittent Treatment With the Study Drug Zanubrutinib for Older Patients With Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma	Drug: Zanubrutinib Biological: Rituximab Other: Patient Observation Procedure: Bone Marrow Biopsy Other: Fludeoxyglucose F-18 Procedure: Positron Emission Tomography Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Esophagogastroduodenoscopy Procedure: Colonoscopy Procedure: Biospecimen Collection Other: Questionnaire Administration	Phase 3
NCT05975268	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous JS005 Injection in the Treatment of Adults With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis	Biological: JS005 (recombinant humanized monoclonal antibody against IL-17A)	Phase 3
NCT05920356	A Study Evaluating Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Participants With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers (CodeBreak 202)	Drug: Sotorasib Drug: Pembrolizumab	Phase 3
NCT05823480	Magrolimab in Combination With Azacitidine After Allogeneic HCT in Treating Patients With High-Risk AML or MDS	Procedure: Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Drug: Azacitidine Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspirate Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Echocardiography Biological: Magrolimab Procedure: Multigated Acquisition Scan Other: Questionnaire Administration	Phase 1
NCT05820126	Cold Versus Room Temperature Storage of Platelets for Bleeding in Hematologic Malignancy – a Pilot Trial	Biological: Cold-stored platelet concentrate	Phase 2
NCT05813912	A Research Study to See How a New Weekly Insulin, Insulin Icodec When Given Along With Semaglutide Helps in Reducing the Blood Sugar Level in Patients With Type 2 Diabetes	Drug: Insulin Icodec Drug: Semaglutide	Phase 3
NCT05794165	Antithrombin to Improve Thromboprophylaxis and Reduce the Incidence of Trauma-Related Venous Thromboembolism	Drug: Thrombate infusion Drug: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05365659	IKS03 in Patients With Advanced B Cell Non-Hodgkin Lymphomas	Drug: IKS03	Phase 1
NCT05539365	Dendritic Cell-Based Treatment Plus Immunotherapy for the Treatment of Metastatic or Unresectable Triple Negative Breast Cancer	Biological: Alpha-type-1 Polarized Dendritic Cells Procedure: Biopsy Procedure: Computed Tomography Procedure: Leukapheresis Biological: Pembrolizumab Other: Quality-of-Life Assessment	Phase 2
NCT05201001	APX005M in Patients With Recurrent Ovarian Cancer	Drug: APX005M	Phase 2
NCT05920798	A Study of FRaDCs for Ovarian Cancer	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Multi-epitope Folate Receptor Alpha-loaded Dendritic Cell Vaccine Biological: Pembrolizumab Procedure: Pheresis	Phase 1 Phase 2
NCT05948826	First in Human Study of TORL-3-600 in Participants With Advanced Cancer	Drug: TORL-3-600	Phase 1
NCT05801913	Genetically Modified T-cells (CMV- Specific CD19-CAR T-cells) Plus a Vaccine (CMV-MVA Triplex) for the Treatment of Intermediate or High Grade B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma	Biological: Anti-CD19-CAR CMV- specific T-lymphocytes Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Computed Tomography Procedure: Leukapheresis Procedure: Lymphodepletion Therapy Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Multi-peptide CMV-Modified Vaccinia Ankara Vaccine Procedure: Positron Emission Tomography Procedure: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT05321940	Safety Trial of STING-dependent Activators and Stimulated Dendritic Cells for Aggressive Relapsed/Refractory Leukemias	Biological: STING-Dependent Activators (STAVs) Loaded Autologous Leukemic Cells Biological: Dendritic Cell Vaccine	Phase 1
NCT05161533	Hypofractionated Radiation Therapy After Durvalumab and Chemotherapy for the Treatment of Stage IV Extensive Stage Small Cell Lung Cancer. CASPIAN-RT Trial	Drug: Carboplatin Drug: Cisplatin Biological: Durvalumab Drug: Etoposide Radiation: Hypofractionated Radiation Therapy Other: Quality-of-Life Assessment Other: Questionnaire Administration	Phase 2
NCT05067595	Fecal Microbiota Transplant and Dietary Fiber Supplementation for the Treatment of Gut Graft Versus Host Disease	Procedure: Colonoscopy Biological: Fecal Microbiota Transplantation Dietary Supplement: Nutritional Supplementation Other: Survey Administration	Phase 1
NCT06039826	A Study of LY3437943 in Postmenopausal Female Participants Who Are Overweight or Obese	Drug: LY3437943 Drug: Ethinyl Estradiol Drug: Drospirenone	Phase 1
NCT05797805	A Study of Tegavivint (BC2059) in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma	Drug: Tegavivint Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05869955	A Study of CC-97540 in Participants With Severe, Refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	Drug: CC-97540 Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1
NCT05949021	OCTANE: Adjuvant Liposomal Doxorubicin and Carboplatin for Early-stage Triple-negative Breast Cancer	Drug: Combination of liposomal doxorubicin	Phase 2
NCT05306353	CD40L Antagonism in Rheumatoid Arthritis (RA)	Drug: Placebo for VIB4920 Drug: VIB4920 with TNFi Drug: VIB4920 without TNFi	Phase 2
NCT06013995	A Study to Investigate the Safety, Tolerability, Drug Levels and Drug Effects of BMS-986326 in Adult Participants With Different Forms of Lupus	Drug: BMS-986326 Other: Placebo for BMS-986326	Phase 1
NCT05408091	Study to Evaluate Safety and Activity of TRL345 in Healthy Volunteers	Drug: TRL345, a human monoclonal antibody	Phase 1
NCT06040320	Polatuzumab Vedotin (Pola) Plus Rituximab (R) in Patients With Post-transplant Lymphoproliferative Disorder (PTLD)	Drug: Polatuzumab vedotin Drug: Rituximab Drug: CHP	Phase 1 Phase 2
NCT06003387	Efficacy and Safety of CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) Gene Therapy in Adults With Hemophilia B With Pretreatment Adeno-associated Virus Serotype 5 (AAV5) Neutralizing Antibodies (Nabs)	Genetic: CSL222 (AAV5-hFIXco-Padua)	Phase 3
NCT05989828	A2-ESO-1 TCR-Engineered T Cells for Relapsed/Refractory Advanced or Metastatic NY-ESO-1 Overexpression Positive Triple Negative Breast Cancer	Biological: Aldesleukin Biological: Anti-HLA-A2/NY-ESO-1 TCR-transduced Autologous T Lymphocytes Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Drug: Cyclophosphamide Procedure: Echocardiography Drug: Fludarabine Procedure: Leukapheresis Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Mammogram Procedure: Multigated Acquisition Scan Procedure: Ultrasound Imaging	Phase 1
NCT05672251	Loncastuximab Tesirine and Mosunetuzumab for the Treatment of Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Biological: Loncastuximab Tesirine Biological: Mosunetuzumab Procedure: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT05892718	A Safety and Efficacy Study of HCB101, Fc-fusion Protein Targeting SIRPα-CD47 Pathway, in Solid or Hematological Tumors	Drug: HCB101	Phase 1
NCT05925127	Phase 2/3 Heterologous Boosting Study With Different Dose Levels of Monovalent SARS-CoV-2 rS Vaccines	Biological: NVX-CoV2373 (5μ g) Biological: NVX-CoV2601 (5μ g) Biological: NVX-CoV2601 (5μ g) Biological: NVX-CoV2601 (35μ g) Biological: NVX-CoV2601(35μ g) Biological: NVX-CoV2601(50μ g) Biological: Bivalent BA.4/5	Phase 2 Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06067230	A Study to Investigate the Immunogenicity and Safety of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus, in High-risk Adults	Biological: mRNA-1345	Phase 3
NCT06062420	Phase 2 Platform Study of Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	Drug: Dostarlimab Drug: Belrestotug Drug: GSK6097608	Phase 2
NCT05609630	Study of Oral Upadacitinib and Subcutaneous/ Intravenous Tocilizumab to Evaluate Change in Disease Activity, Adverse Events and How Drug Moves Through the Body of Pediatric and Adolescent Participants With Active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis.	Drug: Upadacitinib Drug: Tocilizumab	Phase 3
NCT06027879	Anti-viral T-cell Therapy by Gamma Capture	Biological: Specific T- Lymphocytes	Phase 1 Phase 2
NCT06026657	Gemcitabine and Ex Vivo Expanded Allogenic Universal Donor, TGFβ Natural Killer (NK) Cells With or Without Naxitamab (Danyelza) for the Treatment of Patients With Metastatic, GD2 Expressing, HER2 Negative Breast Cancer	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Drug: Gemcitabine Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Naxitamab Biological: Universal Donor Expanded TGF-beta-imprinted NK Cells	Phase 1 Phase 2
NCT05957367	A Study of DCC-3116 in Combination With Anti-cancer Therapies in Participants With Advanced Malignancies	Drug: DCC-3116 Drug: Ripretinib Drug: Cetuximab Drug: Encorafenib	Phase 1 Phase 2
NCT05920798	A Study of FRaDCs for Ovarian Cancer	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Multi-epitope Folate Receptor Alpha-loaded Dendritic Cell Vaccine Biological: Pembrolizumab Procedure: Pheresis	Phase 1 Phase 2
NCT05890729	A Study of XTMA-16 in Patients With Pulmonary Sarcoidosis	Drug: XTMA-16 or Placebo	Phase 1 Phase 2
NCT05845749	Safety and Efficacy of Voxzogo for Growth Deficits in MPS IVA and VI	Drug: Vosoritide Injection [Voxzogo]	Phase 1 Phase 2
NCT05756166	Rintatolimod, Celecoxib and Interferon Alpha 2b With Pembrolizumab For the Treatment of Patients With Metastatic or Unresectable Triple Negative Breast Cancer	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Drug: Celecoxib Procedure: Computed Tomography Biological: Interferon Alpha-2 Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Pembrolizumab Drug: Rintatolimod	Phase 1 Phase 2
NCT04129515	NovoTTF-200A + Pembrolizumab In Melanoma Brain Metastasis	Device: NovoTTF-200A Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT03811886	Natalizumab in Recurrent, Refractory or Progressive Pulmonary Metastatic Osteosarcoma	Drug: Natalizumab	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05932199	Neoadjuvant Durvalumab and Tremelimumab With and Without Chemotherapy for Mesothelioma	Drug: Durvalumab / tremelimumab Drug: Platinum cisplatin or carboplatin and pemetrexed chemotherapy plus durvalumab/tremelimumab	Phase 1 Phase 2
NCT06062966	The Effects of IL-1 Blockade on Inotrope Sensitivity in Patients With Heart Failure (AID-HEART)	Drug: Anakinra	Phase 1
NCT06052176	Hepatic Encephalopathy and Albumin Lasting Cognitive Improvement	Drug: Albumin	Phase 2
NCT06058663	Radioembolization With Tremelimumab and Durvalumab for Locally Advanced, Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma	Procedure: Angiography Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Biological: Durvalumab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Positron Emission Tomography Biological: Tremelimumab Procedure: Yttrium-90 Microsphere Radioembolization	Phase 1
NCT06050915	A Study of DISC-3405 in Healthy Volunteers	Drug: DISC-3405 Drug: Placebo	Phase 1
NCT06049576	Nivolumab and Ipilimumab With and Without Camu Camu for the Treatment of Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Scan Procedure: Computed Tomography Biological: Ipilimumab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Drug: Myrciaria dubia Prebiotic Supplement Biological: Nivolumab	Phase 1
NCT06048484	Combination Therapy in Patients With Localized Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Radiation: Stereotactic body radiotherapy (SBRT) Drug: Zimberelimab Drug: Quemliclустat Drug: Etrumadenant Drug: Modified FOLFIRINOX	Phase 2
NCT06047886	CD34 Selection Using the Automated CliniMACS Prodigy	Drug: Infusion of CD34 selected hematopoietic stem cells	Phase 1
NCT06042725	Venetoclax in Combination With Lenalidomide and Dexamethasone (Ven-Rd), Daratumumab and Dexamethasone (Ven-Dd), or Daratumumab-Lenalidomide- Dexamethasone (Ven-DRd) for the Treatment of Multiple Myeloma	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspiration Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Chest Radiography Procedure: Computed Tomography Biological: Daratumumab Drug: Dexamethasone Drug: Lenalidomide Procedure: Low Dose Computed Tomography of the Whole Body Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Positron Emission Tomography Drug: Venetoclax Procedure: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT06038526	Evaluation of Canakinumab in High- Risk Former-Smokers	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bronchoscopy Biological: Canakinumab Procedure: Carbon Monoxide Measurement Other: Survey Administration	Phase 2
NCT06027268	Phase II Trial of Trilaciclib, Pembrolizumab, Gemcitabine and Carboplatin in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer	Drug: Trilaciclib Drug: Pembrolizumab Drug: Gemcitabine Drug: Carboplatin	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06027229	Additional Recombinant COVID-19 Humoral and Cell-Mediated Immunogenicity in Immunosuppressed Populations	Biological: NVX-CoV2372	Phase 2
NCT06015724	Anti-CD38 Antibody With KRAS Vaccine and Anti-PD-1 Antibody in Subjects With Pancreatic Ductal Adenocarcinoma and Refractory Non-Small Cell Lung Cancer	Drug: Daratumumab Biological: KRAS vaccine Drug: Nivolumab	Phase 2
NCT06002503	Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of a Venezuelan Equine Encephalitis DNA Vaccine Candidate Administered by Jet Injection	Drug: Venezuelan Equine Encephalitis DNA Vaccine Device: PharmaJet Stratis Needle-free Injection System Device: PharmaJet Tropis Needle-free Injection System	Phase 1
NCT06001853	Allogeneic BM-MSC's in Patients With Lumbar Facet Arthropathy	Drug: BM-MSC injection Drug: DSMO Injection	Phase 2
NCT05981209	Elotuzumab, CC-92480, and Dexamethasone for the Treatment of Relapsed or Refractory Myeloma After CD38- and BCMA-Targeted Therapies	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Aspiration Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Computed Tomography Drug: Dexamethasone Procedure: Echocardiography Biological: Elotuzumab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Mezigdomide Procedure: X-Ray Imaging	Phase 1
NCT05973734	Islet Transplantation With Recipient T-Reg Cells or Deceased Donor Vertebral Bone Marrow Therapy	Biological: Infusion of recipient T regulatory cell Biological: Infusion of concomitant Donor Derived Vertebral Bone Marrow	Phase 1
NCT05956041	Pembrolizumab and Mogamulizumab in Advanced-stage, Relapsed/Refractory Cutaneous T-cell Lymphomas	Drug: Pembrolizumab Drug: Mogamulizumab	Phase 2
NCT05954143	Trial of BDC-1001 +/- Pertuzumab in Subjects With HER2-Positive Metastatic Breast Cancer	Drug: BDC-1001 Drug: Pertuzumab	Phase 2
NCT05948826	First in Human Study of TORL-3-600 in Participants With Advanced Cancer	Drug: TORL-3-600	Phase 1
NCT05928806	Advanced Renal Cell Cancer Combination Immunotherapy Clinical Trial	Drug: Botensilimab Drug: Balstilimab Drug: Ipilimumab Drug: Nivolumab	Phase 2
NCT05922904	PET Adapted Brentuximab Vedotin and Pembrolizumab in Combination With Doxorubicin and Dacarbazine in Classic Hodgkin Lymphoma	Drug: Brentuximab vedotin Drug: Doxorubicin Hydrochloride Drug: Pembrolizumab Drug: Dacarbazine	Phase 2
NCT05903092	MONalizumab in Combination With durvalumab (MEDI4736) Plus Platinum-based chemotherapy for First-line Treatment of Extensive Stage Small Cell Lung Cancer	Drug: Durvalumab Drug: Monalizumab Drug: Carboplatin or Cisplatin Drug: Etoposide	Phase 2
NCT05887882	Intra-Tumoral Injections of Natural Killer Cells for Recurrent Malignant Brain Tumors	Biological: Universal Donor (UD) Transforming growth factor beta imprinting (TGFβi) Natural Killer (NK) Cells Procedure: Implantation	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05901545	Evaluating 111In Panitumumab for Nodal Staging in Head and Neck Cancer	Biological: Panitumumab Other: Indium In 111 Panitumumab Procedure: Single Photon Emission Computed Tomography Procedure: Computed Tomography Procedure: Surgical Procedure Other: Imaging agent Procedure: Intraoperative Imaging Procedure: Near Infrared Imaging Procedure: Electrocardiography Procedure: Biospecimen Collection	Phase 1
NCT05871970	Safety and Efficacy Study of Intracystic TARA-002 for the Treatment of Lymphatic Malformations in Participants 6 Months to Less Than 18 Years of Age	Biological: TARA-002	Phase 2
NCT05870761	Combination Niraparib and Dostarlimab Therapy for Recurrent or Persistent Uterine Serous Carcinoma	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Biological: Dostarlimab Procedure: Magnetic Resonance Imaging Drug: Niraparib	Phase 2
NCT05854498	Liposomal Irinotecan With TAS102 and Bevacizumab for Patients With Metastatic Colorectal Cancer	Drug: Liposomal irinotecan Drug: TAS102 Drug: Bevacizumab	Phase 2
NCT05834244	A Phase Ib Trial of Azacitidine, Venetoclax and Allogeneic NK Cells for Acute Myeloid Leukemia (ADVENT-AML)	Drug: Azacitidine Drug: Venetoclax Drug: NK Cells	Phase 1
NCT05812924	A Novel Therapy for Breast Cancer Survivors With Genitourinary Syndrome of Menopause	Biological: Platelet-rich plasma (PRP)	Phase 2
NCT05799612	Phase I Study of TH1 Dendritic Cell Immunotherapy for the Treatment of Cutaneous Angiosarcoma	Drug: Paclitaxel Biological: mRNA plus Lysate-loaded Dendritic Cell Vaccine Drug: PEGYLAT-ED- INTERFERON ALPHA-2A Drug: Filgrastim	Phase 1
NCT05799144	pBI-11 & TA-HPV (With Pembrolizumab as Treatment for Patients w/Advanced, PD-L1 CPS $\geq$ 1, hrHPV+ Oropharyngeal Cancer	Biological: DNA Vaccine Biological: Human Papillomavirus Tumor Antigen Vaccine Biological: Pembrolizumab Procedure: Computed Tomography (CT) Procedure: Magnetic Resonance Imaging (MRI) Procedure: Magnetic Resonance Imaging Procedure: Biopsy	Phase 2
NCT05776979	Post-Transplant Maintenance Therapy With Isatuximab Plus Lenalidomide for High-Risk Multiple Myeloma Patients	Drug: Isatuximab Drug: lenalidomide	Phase 2
NCT05775471	Pembrolizumab and Enfortumab Vedotin With Pembrolizumab Prior to and After Radical Nephroureterectomy for High-Risk Upper Tract Urothelial Cancer	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Drug: Enfortumab Vedotin Procedure: MR Urography Procedure: Nephroureterectomy Biological: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05770531	Circulating Tumor DNA to Guide Changes in Standard of Care Chemotherapy	Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging Biological: Sacituzumab Govitecan	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05766371	Pembrolizumab Plus 177Lu-PSMA- 617 in Patients With Castration Resistant Prostate Cancer	Drug: Pembrolizumab Drug: 177Lu- PSMA-617	Phase 2
NCT05757843	Using Circulating Tumor DNA to Personalize Duration of Consolidation Durvalumab	Diagnostic Test: Signatera ctDNA test Drug: Durvalumab	Phase 2
NCT05681195	Zanubrutinib With Pemetrexed to Treat Relapsed/Refractory Primary and Secondary Central Nervous System (CNS) Lymphomas	Drug: Pemetrexed Drug: Zanubrutinib Procedure: Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) Radiation: Whole Brain Radiation Therapy (WBRT)	Phase 2
NCT05669846	Responder-derived FMT (R-FMT) and Pembrolizumab in Relapsed/Refractory PD-L1 Positive NSCLC	Drug: Fecal Microbiota Transplant (FMT) Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05629546	Memory-Like Natural Killer Cells With Nivolumab and Relatlimab in Advanced or Metastatic Melanoma After Progression on Checkpoint Inhibitors	Biological: Memory-like natural killer cells Biological: Relatlimab Biological: Nivolumab	Phase 1
NCT05537402	LOcoregional vs Systemic Therapy in Patients With BCLC Stage B HCC	Drug: Atezolizumab and bevacizumab Radiation: transarterial chemoembolization (TACE) or transarterial radioembolization (TARE)	Phase 2
NCT05534646	Study of Apalutamide With Carotuximab in Metastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer	Drug: Apalutamide Drug: Carotuximab	Phase 2
NCT05491226	Reinvigorating TNBC Response to Immunotherapy With Combination Myeloid Inhibition and Radiation	Drug: Pembrolizumab Radiation: Radiation Therapy Drug: Axatilimab	Phase 2
NCT05457959	Peptide-Pulsed Dendritic Cell Vaccination in Combination With Nivolumab and Ipilimumab for the Treatment of Recurrent and/or Progressive Diffuse Hemispheric Glioma, H3 G34-mutant	Biological: Dendritic Cell Tumor Peptide Vaccine Biological: Ipilimumab Procedure: Leukapheresis Biological: Nivolumab Drug: Placebo Administration Drug: Poly ICLC Procedure: Resection	Phase 1
NCT04881240	Study of CD19-directed Allogeneic Memory T-cell Therapy for Relapsed/Refractory CD19+ Leukemia	Biological: CD19-CAR(Mem) T- cells Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Drug: Mesna Device: CliniMACS Procedure: Leukapheresis	Phase 1
NCT04448106	Autologous Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells (AdMSCs) for Osteoarthritis	Biological: Celltex- AdMSCs	Phase 2
NCT03463239	Bioengineered Penile Tissue Constructs for Irreversibly Damaged Penile Corpora	Biological: Autologous tissue engineered corpora	Phase 1
NCT06043674	A Phase 2 Study of Glofitamab as Monotherapy or in Combination With Polatuzumab Vedotin or Atezolizumab in Richter's Transformation	Drug: Glofitamab Drug: Obinutuzumab Drug: Polatuzumab Vedotin Drug: Atezolizumab Drug: Tocilizumab	Phase 2
NCT05706116	Controlled Human Infection Study of Orally Administered Trichuris Trichiura Eggs in Naïve Adults	Biological: Trichuris trichiura Egg Inoculum	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06006013	Cabozantinib in Combination With Atezolizumab for the Treatment of Patients With Locally Advanced, Metastatic, or Unresectable Adrenal Cortical Cancer	Biological: Atezolizumab Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Drug: Cabozantinib S- malate Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Imaging	Phase 2
NCT06052852	Study of BDC-3042 as Single Agent and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Malignancies	Drug: BDC-3042 Drug: Pembrolizumab	Phase 1 Phase 2
NCT05814666	Activity and Safety of Danvatirsén and Pembrolizumab in HNSCC	Drug: Danvatirsén Drug: Pembrolizumab	Phase 2
NCT05715229	Immune Profile Selection By Fraction of ctDNA in Patients With Advanced NSCLC Treated With Immunotherapy	Drug: Nivolumab Drug: Ipilimumab Drug: Carboplatin Drug: Paclitaxel Drug: Pemetrexed	Phase 2
NCT06014658	Safety & PK of MBRC-101 in Advanced Refractory Solid Tumors	Drug: Antibody-Drug Conjugate	Phase 1
NCT05973487	A Basket Study of Customized Autologous TCR-T Cell Therapies in Patients With Locally Advanced (Unresectable) or Metastatic Solid Tumors	Biological: TSC-204-A0201 Biological: TSC-204-C0702 Biological: TSC-200- A0201 Biological: TSC-204-A0201 + TSC-204-C0702 Biological: TSC-204- A0201 + TSC-200-A0201	Phase 1
NCT05972135	Outpatient Administration of Teclistamab for Multiple Myeloma	Drug: Teclistamab Drug: Tocilizumab	Phase 2
NCT05835206	Further MT for Antibiotic-Resistant Bacterial Colonization in Inpatients	Drug: Microbiome Therapeutic Drug: Placebo	Phase 2
NCT05987332	IDE196 (Darovasertib) in Combination With Crizotinib as First-line Therapy in Metastatic Uveal Melanoma	Drug: IDE196 Drug: Crizotinib Drug: Pembrolizumab Drug: Ipilimumab Drug: Nivolumab Drug: Dacarbazine	Phase 2 Phase 3
NCT05984199	Donor-Derived Anti-CD33 CAR T Cell Therapy (VCAR33) in Patients With Relapsed or Refractory AML After Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant	Biological: VCAR33	Phase 1 Phase 2
NCT06060457	A Study to Evaluate the Safety and Immune Response of mRNA-1345, a Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), When Co-administered With a Fluzone HD, in Adults ≥65 Years of Age	Biological: Placebo Biological: mRNA- 1345 Biological: Fluzone HD	Phase 3
NCT06045806	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleuce ^l With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation	Biological: idecabtagene vicleuce ^l Drug: Lenalidomide Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06045221	A Study of Orforglipron (LY3502970) Compared With Semaglutide in Participants With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin	Drug: Orforglipron Drug: Semaglutide	Phase 3
NCT06033196	Tocilizumab in Lung Transplantation	Drug: Tocilizumab Drug: Placebo for Tocilizumab	Phase 2
NCT06007690	A Phase 3 Randomized, Masked, Controlled Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Belzupacap Sarotalocan (AU-011) Treatment Compared to Sham Control in Subjects With Primary Indeterminate Lesions or Small Choroidal Melanoma	Drug: Belzupacap Sarotalocan Device: Suprachoroidal Microinjector Device: Infrared Laser Device: Sham Infrared Laser Device: Sham Microinjector Drug: Sham Treatment	Phase 3
NCT05949684	ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05743270	Study of RP3 in Combination With Nivolumab and Other Therapy in Patients With Locoregionally Advanced or Recurrent SCC HN	Biological: RP3 Other: CCRT(concurrent chemoradiation therapy) Other: carboplatin and paclitaxel Biological: nivolumab	Phase 2
NCT05873205	Open-Label, Phase II Trial of Isatuximab for Patients With Refractory Immune Cytopenias After Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation	Biological: Isatuximab	Phase 2
NCT05748197	A Study of ADCLEC.syn1 in People With Acute Myeloid Leukemia	Biological: ADCLEC.syn1 CAR T cells Drug: Conditioning chemotherapy	Phase 1
NCT05695391	SCOPE HIM SCOPE HIM	Biological: Coagulation Factor VIIa (Recombinant)	Phase 3
NCT05904886	A Study Evaluating Atezolizumab and Bevacizumab, With or Without Tiragolumab, in Participants With Untreated Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma (IMbrave152)	Drug: Atezolizumab Drug: Bevacizumab Drug: Tiragolumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	Drug: Satralizumab	Phase 3
NCT05861050	Glofitamab With Obinutuzumab, Venetoclax, and Lenalidomide for the Treatment of Patients With Newly Diagnosed High Risk Mantle Cell Lymphoma	Procedure: Biopsy Procedure: Biospecimen Collection Procedure: Bone Marrow Biopsy Procedure: Computed Tomography Biological: Glofitamab Drug: Lenalidomide Biological: Obinutuzumab Procedure: Positron Emission Tomography Drug: Venetoclax	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05954871	Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-1971 in Combination With Either Osimertinib in Participants With Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer, or With Cetuximab in Participants With Metastatic Colorectal Cancer	Drug: GDC-1971 Drug: Osimertinib Drug: Cetuximab	Phase 1
NCT05929768	Shorter Chemo-Immunotherapy Without Anthracycline Drugs for Early-Stage Triple Negative Breast Cancer	Procedure: Biospecimen Collection Drug: Carboplatin Drug: Cyclophosphamide Drug: Docetaxel Drug: Doxorubicin Drug: Paclitaxel Biological: Pembrolizumab Other: Quality-of-Life Assessment Other: Questionnaire Administration Procedure: Surgical Procedure	Phase 3
NCT05840770	Cemiplimab for the Treatment of Untreated Brain Metastases From PD-L1 $\geq$ 50% Non-Small Cell Lung Cancer	Procedure: Biospecimen Collection Biological: Cemiplimab Procedure: Computed Tomography Procedure: Magnetic Resonance Elastography Procedure: Positron Emission Tomography	Phase 2
NCT05854381	To Investigate Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of VIR-1388 Compared With Placebo in Participants Without HIV	Biological: VIR-1388 Biological: Placebo	Phase 1
NCT05822752	Study to Evaluate Adverse Events, and Change in Disease Activity, When Intravenously (IV) Infused With Livmoniplimab in Combination With IV Infused Budigalimab in Adult Participants With Hepatocellular Carcinoma (HCC)	Drug: Budigalimab Drug: Livmoniplimab Drug: Lenvatinib Drug: Sorafenib	Phase 2
NCT06006546	The Study of Immunization in People Living With HIV Undergoing an ATI for Elicitation of VRC01-lineage Antibodies	Biological: 426c.Mod.Core-C4b Other: Adjuvant 3M-052-AF+Alum	Phase 1
NCT06040086	Efficacy and Safety of Tozorakimab in Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease With a History of Exacerbations	Drug: Placebo Drug: Tozorakimab	Phase 3
NCT05063565	TheraSphere With Durvalumab and Tremelimumab for HCC	Device: TheraSphere Y-90 glass microsphere therapy Drug: Durvalumab (Imfinzi) immunotherapy Drug: Tremelimumab immunotherapy	Phase 2

독일 13건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06000891	A Trial Assessing Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ZP7570	Drug: ZP7570 Drug: Placebo	Phase 1
NCT05869955	A Study of CC-97540 in Participants With Severe, Refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	Drug: CC-97540 Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06013995	A Study to Investigate the Safety, Tolerability, Drug Levels and Drug Effects of BMS-986326 in Adult Participants With Different Forms of Lupus	Drug: BMS-986326 Other: Placebo for BMS-986326	Phase 1
NCT06069895	Investigation of Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Multiple Doses of NNC0113-6856 in Healthy Participants, Including a Subset of Healthy Japanese Participants	Drug: NNC0113-6856 Drug: Placebo	Phase 1
NCT06062420	Phase 2 Platform Study of Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	Drug: Dostarlimab Drug: Belrestotug Drug: GSK6097608	Phase 2
NCT05937295	FusionVAC22_01: Fusion Transcript- based Peptide Vaccine Combined With Immune Checkpoint Inhibition	Drug: Fusion-VAC-XS15	Phase 1
NCT06045806	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleucel With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation	Biological: idecabtagene vicleucel Drug: Lenalidomide Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 3
NCT05949684	ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05257083	A Study of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Ciltacabtagene Autoleucel Versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Drug: Daratumumab Drug: Bortezomib Drug: Lenalidomide Drug: Dexamethasone Drug: Cilta-cell Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine	Phase 3
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05743270	Study of RP3 in Combination With Nivolumab and Other Therapy in Patients With Locoregionally Advanced or Recurrent SCCN	Biological: RP3 Other: CCRT(concurrent chemoradiation therapy) Other: carboplatin and paclitaxel Biological: nivolumab	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT06040086	Efficacy and Safety of Tozorakimab in Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease With a History of Exacerbations	Drug: Placebo Drug: Tozorakimab	Phase 3

중국 42건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06021067	Dead Mesenchymal Stem Cells for Radiation Lung Injury	Biological: Death mesenchymal stem cell	Phase 1 Phase 2
NCT06028490	A Study of IL4Rα Monoclonal Antibody in Patients With Uncontrolled Seasonal Allergic Rhinitis.	Biological: GR1802 injection- 1 Biological: GR1802 injection- 2 Biological: Placebo	Phase 2
NCT06027853	Natural Killer(NK) Cell Therapy Targeting CLL1 in Acute Myeloid Leukemia	Drug: CLL1 CAR-NK cell injection	Phase 1
NCT06026800	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Combination With Standard First-line Treatment in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06026774	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen in Subjects With Resected Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01 in combination with standard adjuvant therapy	Phase 1
NCT06019702	Clinical Study of Personalized mRNA Vaccine Encoding Neoantigen Alone in Subjects With Advanced Digestive System Neoplasms	Biological: iNeo-Vac-R01	Phase 1
NCT06019468	Neoadjuvant Treatment For Locally Advanced Thymic Cancer	Other: Envolizumab combined with radiotherapy	Phase 2
NCT06014073	TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T Cell Therapy in r/r B-NHL	Biological: TRAC and Power3 Genes Knock-out Allogeneic CD19-targeting CAR-T cell (ATHENA CAR-T) Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1 Phase 2
NCT05975268	A Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous JS005 Injection in the Treatment of Adults With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis	Biological: JS005 (recombinant humanized monoclonal antibody against IL-17A)	Phase 3
NCT06032845	Cryoablation Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib In Previously Treated Solid Tumors (CASTLE-11)	Drug: Tislelizumab Drug: Lenvatinib Procedure: Cryoablation	Phase 2
NCT06022250	The Safety, Tolerability, Pharmacokinetics And Pharmacodynamics Of JS207 in Patients With Advanced Malignant Tumor	Drug: JS207	Phase 1
NCT05975463	Hepatic Artery Infusion of Adebrelimab Combined With Bevacizumab in the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma With Failure of Systemic Therapy Combined With Interventional Therapy	Procedure: HAIC Drug: Adebrelimab Drug: Bevacizumab	Phase 2
NCT05872685	Perioperative Chemotherapy Combined With Serplulimab or Placebo for pMMR Locally Advanced Gastric Adenocarcinoma (FOCUS-05)	Drug: S1 Drug: Oxaliplatin Drug: Serplulimab Drug: Placebo	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05946226	A Phase I Trial to Evaluate the Safety of IMC002 in Advanced Digestive System Tumors	Biological: IMC002 injection	Phase 1
NCT06041217	A Research Study to See How Well Semaglutide Helps People Who Have a Body Weight Above the Healthy Weight Range	Drug: Semaglutide Drug: Placebo	Phase 3
NCT06061146	Tirelizumab Plus Concurrent Chemoradiation in Older With ESCC	Drug: Arm A Radiation: Arm A Drug: Arm B Radiation: Arm B	Phase 2
NCT05540275	Tislelizumab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for Bevacizumab Refractory Recurrent Glioblastoma	Drug: Tislelizumab plus Bevacizumab	Phase 2
NCT06041035	A Study of QLS31905 Combination Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients With Advanced Solid Tumors	Drug: QLS31905 Drug: Nab paclitaxel Drug: Gemcitabine Drug: Oxaliplatin Drug: Capecitabine Drug: Cisplatin	Phase 1 Phase 2
NCT05985863	Human Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cell Transplantation for The Treatment of Acute-on-Chronic Liver Failure	Drug: standard medical treatment Drug: Placebo Drug: hUC- MSC Drug: hUC-MSC_Pro-longed	Phase 1 Phase 2
NCT06062641	Selinexor Combined With R-GDP Regimen for TP53-altered R/R DLBCL	Drug: SR-GDP	Phase 2
NCT06056752	QH103 Cell Injection for the Treatment of Relapsed/Refractory B- cell Acute Lymphoblastic Leukemia	Biological: QH103 Cell Injection Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1
NCT06055816	Gemcitabine Combined With Endostar and Envafoleimab in Elderly Patients With Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma	Drug: Endostar and Envafoleimab	Phase 2
NCT06054906	Neoadjuvant of Sintilimab Combined Weekly Metronomic Chemotherapy (PLOF) for Resectable Locally Advanced Gastric Cancer	Drug: sintilimab+metronomic PLOF	Phase 2
NCT06047080	An Open-Label Study Comparing Glofitamab and Polatuzumab Vedotin+ Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma	Drug: Glofitamab Drug: Polatuzumab vedotin Drug: Rituximab Drug: Cyclophosphamide Drug: Doxorubicin Drug: Prednisone	Phase 3
NCT06038058	A Phase I Study of BRY812 for Injection Alone in Subjects With Advanced Malignancies	Drug: BRY812 for injection	Phase 1
NCT06028633	Efficacy and Safety of Nab-paclitaxel- Lenvatinib-Pembrolizumab as Second-line Treatment in Advanced NSCLC Patients	Drug: pembrolizumab Drug: lenvatinib Drug: albumin-bound paclitaxel	Phase 2
NCT05979155	A Study of NWY001 in Subjects With Advanced Solid Tumors	Biological: NWY001	Phase 1
NCT05952947	HRYZ-T101 Injection for HPV18 Positive Solid Tumor	Biological: HRYZ-T101 Injection Drug: Fludara-bine + Cyclophosphamide	Phase 1

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06010875	A Clinical Research About CD70- targeted CAR-T in the Treatment of CD70-positive Advanced/ Metastatic Solid Tumors	Biological: CD70 CAR-T cells	Phase 1
NCT06010862	Clinical Study of CEA-targeted CAR-T Therapy for CEA-positive Advanced/Metastatic Malignant Solid Tumors	Biological: CEA CAR-T cells	Phase 1
NCT05975151	Efficacy and Safety of Pseudomonas Aeruginosa for Intermediate and High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer	Drug: Pseudomonas aeruginosa	Phase 2
NCT05881668	MSC-EV in Acute-on-Chronic Liver Failure After Liver Transplantation	Biological: MSC-EV	Phase 1
NCT05894889	Pembrolizumab and Chemotherapy Neoadjuvant/ Adjuvant of NSCLC	Biological: Pembrolizumab 200 mg IV infusion	Phase 2
NCT05624099	Camrelizumab Combined With Chemoradiotherapy in Advanced Esophageal Cancer.	Drug: camrelizumab Drug: Paclitaxel drugs Drug: Platinum drug Radiation: Radiation	Phase 2
NCT05996224	Allogenic Adipose-Derived Mesenchymal Progenitor Cells for the Treatment of Knee Osteoarthritis	Biological: Mesenchymal progenitor cells Drug: Sodium Hyaluronate Injection	Phase 3
NCT06036927	A Clinical Study of TQC2731 Injection in the Treatment of Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps	Drug: TQC2731 injection Drug: TQC2731 matching placebo	Phase 2
NCT05998759	Telitacicept for the Treatment of Connective Tissue Disease-associated Thrombocytopenia	Biological: Telitacicept Drug: Placebo	Phase 2
NCT06045221	A Study of Orforglipron (LY3502970) Compared With Semaglutide in Participants With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin	Drug: Orforglipron Drug: Semaglutide	Phase 3
NCT05949684	ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05939167	Mesenchymal Stem Cells Treatment for AIDS Patients at Late Stage	Drug: mesenchymal stem cell Other: saline	Phase 1 Phase 2
NCT06010953	SS109 and NovoSeven® PK / PD Profile, and Preliminary Efficacy and Safety of SS109 on Demand Treatment	Drug: SS109	Phase 1 Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06067230	A Study to Investigate the Immunogenicity and Safety of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus, in High-risk Adults	Biological: mRNA-1345	Phase 3
NCT04856215	90Y-labelled Anti-CD66 ab in Childhood High Risk Leukaemia	Drug: 90-Yttrium-labelled anti-CD66 monoclonal antibody	Phase 2
NCT06052306	A Study to Learn How Safe the Study Treatment Actinium-225-macropa- pelgifatamab (BAY3546828) is, How it Affects the Body, How it Moves Into, Through and Out of the Body, and About Its Anticancer Activity in Men With Advanced Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)	Drug: BAY3546828 Drug: BAY2616505 Drug: BAY2315493	Phase 1
NCT05965479	Developing ctDNA Guided Adjuvant Therapy for Gastroesophageal Cancer	Drug: Trastuzumab deruxtecan	Phase 2
NCT05615818	Personalized Medicine for Advanced Biliary Cancer Patients	Drug: Futibatinib Drug: Ivosidenib Drug: Zanidatamab Drug: Trastuzumab Drug: Neratinib Drug: Encorafenib Drug: Binimetinib Drug: Niraparib Drug: Cisplatin Drug: Gemcitabine	Phase 3
NCT06045806	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleucl With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation	Biological: idecabtagene vicleucl Drug: Lenalidomide Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 3
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05257083	A Study of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Ciltacabtagene Autoleucl Versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Drug: Daratumumab Drug: Bortezomib Drug: Lenalidomide Drug: Dexamethasone Drug: Ciltacabtagene Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine	Phase 3
NCT05718297	Brigatinib Post Definitive Chemo- radiotherapy in Patients With ALK- fusion Non-small Cell Lung Cancer	Drug: Brigatinib Drug: Durvalumab	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05743270	Study of RP3 in Combination With Nivolumab and Other Therapy in Patients With Locoregionally Advanced or Recurrent SCCHN	Biological: RP3 Other: CCRT(concurrent chemoradiation therapy) Other: carboplatin and paclitaxel Biological: nivolumab	Phase 2
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	Drug: Satralizumab	Phase 3
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1

프랑스 16건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06024174	A Study of BMS-986466 With Adagrasib With or Without Cetuximab in Participants With Kirsten Rat Sarcoma Virus Glycine 12 to Cysteine (KRAS G12C)-Mutant Solid Tumors	Drug: BMS-986466 Drug: Adagrasib Drug: Cetuximab	Phase 1 Phase 2
NCT05869955	A Study of CC-97540 in Participants With Severe, Refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	Drug: CC-97540 Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 1
NCT06062420	Phase 2 Platform Study of Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	Drug: Dostarlimab Drug: Belrestotug Drug: GSK6097608	Phase 2
NCT05654753	The Efficacy of Fecal Microbiota Transplantation on Axial Spondyloarthritis Patients Resistant to Conventional Treatment	Drug: active FMT Drug: Placebo	Phase 2 Phase 3
NCT06038331	Use of a Treated, Devitalized and Sterile Umbilical Cord Amniotic Membrane in the Treatment of STT Osteoarthritis	Biological: SclerFIX-IP	Phase 2
NCT06034262	Use of a Treated, Devitalized and Sterile Umbilical Cord Amniotic Membrane in the Treatment of PIP Joint Osteoarthritis	Biological: SclerFIX-IP	Phase 2
NCT05622071	Testing Immunotherapy for Patients With Liver Cancer and Moderately Altered Liver Functions	Drug: Tislelizumab	Phase 2
NCT05615818	Personalized Medicine for Advanced Biliary Cancer Patients	Drug: Futibatinib Drug: Ivosidenib Drug: Zanidatamab Drug: Trastuzumab Drug: Neratinib Drug: Encorafenib Drug: Binimetinib Drug: Niraparib Drug: Cisplatin Drug: Gemcitabine	Phase 3

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06045806	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleucel With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation	Biological: iclecabtagene vicleucel Drug: Lenalidomide Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 3
NCT05949684	ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions	Biological: Luspatercept Biological: Epoetin Alfa	Phase 3
NCT05257083	A Study of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Ciltacabtagene Autoleucel Versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Drug: Daratumumab Drug: Bortezomib Drug: Lenalidomide Drug: Dexamethasone Drug: Cilta-cell Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine	Phase 3
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05743270	Study of RP3 in Combination With Nivolumab and Other Therapy in Patients With Locoregionally Advanced or Recurrent SCCN	Biological: RP3 Other: CCRT(concurrent chemoradiation therapy) Other: carboplatin and paclitaxel Biological: nivolumab	Phase 2
NCT05718297	Brigatinib Post Definitive Chemo- radiotherapy in Patients With ALK- fusion Non-small Cell Lung Cancer	Drug: Brigatinib Drug: Durvalumab	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05199688	A Study To Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, Tolerability, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Pediatric Patients With Aquaporin-4 Antibody Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	Drug: Satralizumab	Phase 3

일본 11건

출처: ClinicalTrials.gov

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT06062420	Phase 2 Platform Study of Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	Drug: Dostarlimab Drug: Belrestotug Drug: GSK6097608	Phase 2

NCT Number	Title	Interventions	Phases
NCT05609630	Study of Oral Upadacitinib and Subcutaneous/ Intravenous Tocilizumab to Evaluate Change in Disease Activity, Adverse Events and How Drug Moves Through the Body of Pediatric and Adolescent Participants With Active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis.	Drug: Upadacitinib Drug: Tocilizumab	Phase 3
NCT05879653	Pembrolizumab and EV With Radiation Therapy for MIBC Patients (PEVRAD)	Drug: MK-3475 Drug: ASG- 22CE Procedure: maximal TURBT Radiation: Radiation therapy	Phase 2
NCT06002490	A Study to Evaluate P1101 in Japanese PV Patients	Drug: P1101 Drug: Low-dose aspirin Procedure: Phlebotomy	Phase 3
NCT06045221	A Study of Orforglipron (LY3502970) Compared With Semaglutide in Participants With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin	Drug: Orforglipron Drug: Semaglutide	Phase 3
NCT06045806	A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleucel With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation	Biological: idecabtagene vicleucel Drug: Lenalidomide Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide	Phase 3
NCT05257083	A Study of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Ciltacabtagene Autoleucel Versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) Followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma	Drug: Daratumumab Drug: Bortezomib Drug: Lenalidomide Drug: Dexamethasone Drug: Cilta-cell Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine	Phase 3
NCT05878717	A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease	Biological: Belimumab Other: Placebo	Phase 3
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1
NCT05822752	Study to Evaluate Adverse Events, and Change in Disease Activity, When Intravenously (IV) Infused With Livmoniplimab in Combination With IV Infused Budigalimab in Adult Participants With Hepatocellular Carcinoma (HCC)	Drug: Budigalimab Drug: Livmoniplimab Drug: Lenvatinib Drug: Sorafenib	Phase 2
NCT05936359	A Study to Evaluate INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	Drug: INCA033989 Drug: Ruxolitinib	Phase 1

의약품 특허목록

(2023.09.01~2023.09.30)

총 13건

출처 : 식품의약품안전처

제품명	주성분	특허권 등재자	등재특허권자	등재특허 번호	등재일자	존속기간 만료일
넬클리어외용액(테르비나핀염 산염)	테르비나핀염산염	코오롱제약 (주)	폴리켄 에스.에이.	10-2200 788-0000	2023- 09-22	2034- 01-23
마운자로프리필드펜주15밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주15밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05
마운자로프리필드펜주12.5밀리 그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주12.5밀리 그램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05
마운자로프리필드펜주10밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주10밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05
마운자로프리필드펜주7.5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주7.5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05
마운자로프리필드펜주5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05
마운자로프리필드펜주2.5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-2523 489-0000	2023- 09-19	2039- 06-14
마운자로프리필드펜주2.5밀리그 램/0.5밀리리터(터제파타이드)	터제파타이드	한국윌리(유)	일라이 릴리 앤드 캄파니	10-1957 620-0000	2023- 09-19	2036- 01-05

특허권 직접관련성 심사정보

넬클리어외용액 <특허 제2200788호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항	
청구항 1	적어도 중량으로 9%의 테르비나핀(terbinafine) 또는 그것의 약학적으로 허용 가능한 염과 히드록시프로필 키토산(hydroxypropyl chitosan), C1-C4 알칸올 및 물을 포함하는, 환자의 손발톱진균증(onychomycosis)을 치료하는데 사용하기 위한 조성물로써, 상기 조성물은 환자의 감염된 부위에 주 1회 적용되는 것이며, 상기 조성물은 경피흡수 증강제 또는 가소제를 포함하지 않는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 효능·효과 - 용법·용량
청구항 2	제 1 항에 있어서, 부하용량 치료 기간(loading dose treatment period)은 상기 주 1회 적용(weekly application)보다 선행하는, 조성물
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 3	제 2 항에 있어서, 상기 부하용량 치료 기간은, 2주에서 2개월까지의 시간 기간 동안 매일 적용을 포함하는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 4	제 3 항에 있어서, 상기 부하용량 치료 기간은, 1개월 동안 매일 적용을 포함하는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 5	제 1 항에 있어서, 테르비나핀 또는 그것의 약학적으로 허용 가능한 염은 중량으로 9.5% 내지 10.5%의 양으로 존재하는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 6	제 1 항에 있어서, 상기 C1-C4 알칸올은 에탄올인, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 7	제 1 항에 있어서, 상기 약학적으로 허용 가능한 염은 테르비나핀 HCl인, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 8	손발톱진균증을 치료하는 데 사용하기 위한 조성물로서, a) 중량으로 상기 조성물의 9 내지 11%의 양인 테르비나핀 또는 적어도 그것의 약학적으로 허용 가능한 염, b) 중량으로 상기 조성물의 0.2 내지 0.4%의 양인 히드록시프로필 키토산, c) 중량으로 상기 조성물의 10.0 내지 30.0%의 양인 물, d) 적어도 중량으로 상기 조성물의 60 내지 80%의 양인 C1-C4 알칸올을 포함하며, 상기 조성물은 경피흡수 증강제 또는 가소제를 포함하지 않는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 효능·효과
청구항 9	제 8 항에 있어서, 성분 a)는 테르비나핀 HCl인, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 10	제 8 항에 있어서, 성분 c)는 중량으로 상기 조성물의 18 내지 30%의 양으로 존재하는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 11	제 8 항에 있어서, 성분 d)는 에탄올, 프로판올, 이소프로판올, 부탄올 및 그것의 혼합물들로부터 선택되는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제 11 항에 있어서, 성분 d)는 에탄올인, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 13	제 8 항에 있어서, 상기 조성물은, a) 중량으로 9.5 내지 10.5%의 테르비나핀 HCl, b) 중량으로 0.2 내지 0.4%의 히드록시프로필 키토산, c) 중량으로 18 내지 30%의 정제수 및 d) 중량으로 65 내지 75%의 에탄올을 포함하는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제 13 항에 있어서, 상기 조성물은, a) 중량으로 10%의 테르비나핀 HCl, b) 중량으로 0.3%의 히드록시프로필 키토산, c) 중량으로 19.7%의 정제수 및 d) 중량으로 70%의 에탄올로 구성되는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 15	제 8 항에 있어서, 상기 조성물은 네일 라커의 형태로 되어 있는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 성상 - 원료약품 및 그 분량
청구항 16	제 8 항에 있어서, 상기 조성물은 주 1회 적용되는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량
청구항 17	제 8 항에 있어서, 상기 조성물은 처음 한 달 동안 1일 1회, 그 후 치료의 종료시까지 주 1회 적용되는, 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량 - 용법·용량

마운자로프리필드펜 <특허 제2523489호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염; 6.2 mg/mL 내지 9.5 mg/mL 농도의 NaCl; 및 이염기성 인산나트륨을 포함하는 제 약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 2	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 내지 30 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 3	제2항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.0 mg/mL 내지 3.0 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 4	제1항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 0.67 mg/mL 내지 2.68 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 5	제4항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.34 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 6	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5, 10, 15, 20, 25 및 30 mg/mL로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 10	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 mg/mL 내지 30 mg/mL; 이염기성 인산나트륨의 농도가 0.67 mg/mL 내지 2.68 mg/mL이고; NaCl의 농도가 6.2 mg/mL 내지 9.5 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 11	제10항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 mg/mL 내지 30 mg/mL; 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.34 mg/mL; NaCl의 농도가 8.2 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제11항에 있어서, 자동 주사 장치에 제공되는 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 13	제1항에 있어서, 조성물의 pH가 6.5 내지 7.5인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제13항에 있어서, pH가 6.7 내지 7.3인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량

마운자로프리필드펜주 <특허 제1957620호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 1	하기 화학식의 화합물 (서열식별번호(SEQ ID NO): 11), 또는 그의 제약상 허용되는 염: YX ₁ EGTFTSDYSIX2LDKIAQKAX-3VQWLIAGGPSSGAPPPS; 상기 식에서, X ₁ 은 Aib이고; X ₂ 는 Aib이고; 20번 위치의 K는 ([2-(2-아미노-에톡시)-에톡시]-아세틸)2-(γGlu) _a -CO-(CH ₂) _b -CO ₂ H로 K 측쇄의 엡실론-아미노기에의 접합을 통해 화학적으로 변형되고, 여기서, a는 1 내지 2이고, b는 10 내지 20이고; X ₃ 은 Phe 또는 1-Nal이고; C-말단 아미노산은 1급 아마이드로서 아마이드화될 수 있다.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 2	제1항에 있어서, X ₃ 이 Phe인 화합물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 4	제2항에 있어서, b가 14 내지 18인 화합물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 5	제4항에 있어서, b가 16 내지 18인 화합물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 6	제5항에 있어서, b가 18인 화합물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 7	제4항에 있어서, a가 1인 화합물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항

청구항 9 제4항에 있어서, C-말단 아미노산이 1급 아마이드로서 아마이드화된 것인 화합물.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 10 제1항에 있어서, X_1 이 Aib이고, X_2 가 Aib이고; 20번 위치의 K가 $([2-(2\text{-아미노-에톡시})\text{-에톡시}]\text{-아세틸})_2\text{-(}\gamma\text{Glu)}_1\text{-CO-(CH}_2\text{)}_{18}\text{-CO}_2\text{H}$ 로 K 측쇄의 엡실론-아미노기에의 접합을 통해 화학적으로 변형되고; X_3 이 Phe이고; C-말단 아미노산이 1급 아마이드로서 아마이드화된 것인 화합물 (서열식별번호: 3), 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

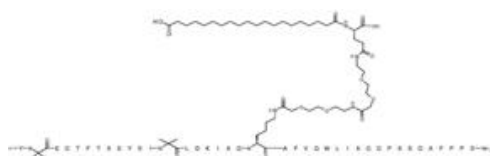
청구항 12 제약상 허용되는 담체, 희석제, 또는 부형제와 함께 제10항의 화합물을 포함하는, 제 2형 당뇨병 치료에서 사용하기 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 15 유효량의, 메트포르민, 티아졸리딘디온, 술폰닐우레아, 디펩티딜 펩티다제 4 억제제, 및 소동 글루코스 공수송체로부터 선택되는 하나 이상의 작용제와 함께 동시에, 개별적으로, 또는 순차적으로 조합하여 제10항의 화합물을 포함하는, 제2형 당뇨병 치료에서 사용하기 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 16 제1항에 있어서, 화학식이



인 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염.

직접관련 허가사항 - 주성분 및 그 규격

청구항 17 제약상 허용되는 담체, 희석제, 또는 부형제와 함께 제16항의 화합물을 포함하는, 제 2형 당뇨병 치료에서 사용하기 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

청구항 20 유효량의, 메트포르민, 티아졸리딘디온, 술폰닐우레아, 디펩티딜 펩티다제 4 억제제, 및 소동 글루코스 공수송체로부터 선택되는 하나 이상의 작용제와 함께 동시에, 개별적으로, 또는 순차적으로 조합하여 제16항의 화합물을 포함하는, 제2형 당뇨병 치료에서 사용하기 위한 제약 조성물.

직접관련 허가사항 - 원료약품 및 그 분량
- 효능·효과

마운자로프리필드펜주 <특허 제2523489호>

등재 특허청구항 및 직접관련 허가사항	
청구항 1	티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염; 6.2 mg/mL 내지 9.5 mg/mL 농도의 NaCl; 및 이염기성 인산나트륨을 포함하는 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 2	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 내지 30mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 3	제2항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.0 mg/mL 내지 3.0 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 4	제1항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 0.67 mg/mL 내지 2.68 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 5	제4항에 있어서, 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.34 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 6	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5, 10, 15, 20, 25 및 30 mg/mL로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 7	제6항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 10, 20 및 30 mg/mL로 이루어진 군으로부터 선택된 것인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 8	제7항에 있어서, NaCl의 농도가 7.0 mg/mL 내지 9.0 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 9	제8항에 있어서, NaCl의 농도가 8.2 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 10	제1항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 mg/mL 내지 30 mg/mL; 이염기성 인산나트륨의 농도가 0.67 mg/mL 내지 2.68 mg/mL이고; NaCl의 농도가 6.2 mg/mL 내지 9.5 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 11	제10항에 있어서, 티르제파티드 또는 그의 제약상 허용되는 염의 농도가 5 mg/mL 내지 30 mg/mL; 이염기성 인산나트륨의 농도가 1.34 mg/mL; NaCl의 농도가 8.2 mg/mL인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 12	제11항에 있어서, 자동 주사 장치에 제공되는 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 주성분 및 그 규격
청구항 13	제1항에 있어서, 조성물의 pH가 6.5 내지 7.5인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량
청구항 14	제13항에 있어서, pH가 6.7 내지 7.3인 제약 조성물.
직접관련 허가사항	- 원료약품 및 그 분량

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

박병준

박병준의 클래스토리

원종원

원종원의 커튼 콜

안현정

안현정의 킬러포커스

아드리엘 김의 모멘텀 클래식



아드리엘 김

아드리엘 김은 오스트리아 빈 국립 음대에서 지휘와 바이올린을 전공, 졸업(석사)했으며 도이치 방송 교향악단 부지휘자와 디토 오케스트라 수석지휘자를 역임한바 있다. 현재는 지휘자, 작곡가, 문화칼럼니스트로 활동하고 있다.

푸치니의 실내악 속에 오페라가 들린다 오페라 작곡가 푸치니의 실내악곡들을 조명하며

이탈리아가 낳은 위대한 작곡가 지아코모 푸치니(Giacomo Puccini) 하면 자연스럽게 떠오르는 장르는 단연코 오페라. ‘라보엠’, ‘투란도트’, ‘나비부인’, ‘토스카’ 등등 수 많은 명작들을 후세에 남기며 주옥같은 선율을 뿜내는 악상으로 아직까지도 가장 사랑받는 오페라 작곡가로서 베르디를 계승하는 작곡가로 통한다.

워낙 오페라 작곡가로서의 존재감이 크다 보니 푸치니가 작곡한 대작 오페라 외의 작품들이 주목받긴 쉽지 않을 터. 현재 종종 무대에 오르고 있



위대한 오페라 작곡가로 평가받는 푸치니
의 젊은 시절

는 그의 현악사중주 ‘국화(Crisantemi)’를 비롯하여 몇몇 단출한 실내악곡들이 더욱 의미 있게 다가오는 이유이기도 하다. 무엇보다도 19세기 후반 무렵 작곡된 실내악 작품들이 오페라 작곡에 영향을 주었다는 사실 또한 눈여겨볼 필요가 있다.

그의 실내악곡들은 대부분 현악사중주다. 1880년 밀라노 콘서바토리 재학시절부터 그는 간간이 실내악곡들을 작곡하며 다채로운 악상과 다양한 형식을 실험하는 기회로 삼았다. ‘국화’는 그의 대표적인 현악사중주곡으로 그의 친구였던 아마데오 공작의 죽음을 기리기 위해 작곡한 Elegy(애가)다. 하룻밤 안에 작곡을 완성한 것으로 알려진 이 작품은 두 개의 주제를 갖고 있으며 애조를 띤 멜로디가 감정선을 부각시킨 구조 속에 긴장과 이완을 반복하는데 오페라 특유의 극적 요소들이 엿보인다. 그가 3년 뒤 세상에 내놓은 오페라 <마농 레스코> 4막에 현악사중주 ‘국화’의 선율이 등장하는데 실내악 작품 속에 시도했던 반음계적인 음형을 오페라에 적절히 인용하여 강렬한 인상을 남겼다. 참고로 <마농 레스코>는 그에게 ‘베르디를 계승할 이탈리아 오페라 작곡가’라는 타이틀을 안겨준 작품이다.

3개의 미뉴에트(3 Minuetti)라는 작품 또한 눈여겨 볼만 하다. 고전미가 물씬 풍기는 심플한 미뉴에트의 형식 속에 감미로운 선율이 돋보이는 수작이다. 당시 평단은 “고상하고 세련된 음악으로서 능숙함과 우아함이 넘친다”라는 호평을 내놓았다. 흥미롭게도 각 악장은 평소 애고 지냈던 인물들이었던 카푸아의 빅토리아 공주, 바이올리니스트였던 아우구스토 미켈란젤리 그리고 평생 친구로 지냈던 지휘자 파올로 카리냐니에게 헌정되었다. 이 작품 또한 오페라 <마농 레스코>에 인용되었는데 미뉴에트 1번과 3번이 2막에 인용되었고 두 번째 미뉴에트는 오케스트라 합주 부분에 녹아있다. 이전에 실패를 맛보았던 푸치니가 일약 스타덤에 오르게끔 해준 오페라 <마농 레스코>의 성공은 이처럼 소소한 실내악곡들에서 쌓은 내공을 통해 빛을 발했다고도 볼 수 있다.

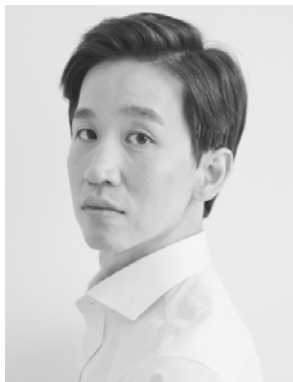
푸치니의 작은 실내악곡들 속에 살아 숨 쉬는 푸치니 특유의 선율미와 다채로운 악상들. 훗날 오페라의 거장의 반열에 오르기까지 그가 거쳐갔던 궤적의 한 단면을 보여준다는 점에서 분명히 들어볼 만한 가치가 있다. 미국의 플레이빌지는 “푸치니가 작곡한 실내악 속에서 오페라의 내러티브가 읽혀진다”라는 평을 내놓은 바 있다. 큰 스케일의 장중한 오페라 속에 등장하는 음악을 소소한 실내악곡들 사이에서 찾아내고 비교해 보는 재미가 쏠쏠하다.

3개의 미뉴에트(3 Minuetti)은 모두 합쳐 10분이 채 되지 않는 짧은 러닝타임을 갖고 있다. 공주의 자태를 연상시키는 고전적이면서도 우아한 미뉴에트 1번과 푸치니 특유의 감미로운 선율이 돋보이는 미뉴에트 2번의 트리오 부분에서 그의 비범한 재능이 여실히 드러난다. 각각 다른 매력을 가진 세 곡을 연달아 들어보기를 권한다.

*유튜브 링크

<https://www.youtube.com/watch?v=qgIvmgtKARQ>

박병준의 클래스토리



박병준

박병준씨는 음악학자이자 음악칼럼니스트로 오스트리아 그라츠 국립음악대학교에서 비올라를 전공했으며 같은 대학에서 박사학위(음악학)를 취득했다. 현재는 광명 심포니 오케스트라 비올라 수석 연주자로 활동하고 있다.

처음의 각별함

만약 여러분이 어떤 음악회에 가게 되었는데, 그 음악회에서 연주될 작품을 한 번도 들어본 적이 없다면, 어떻게 하시겠습니까? 이런 경우 보통 두 가지의 선택이 있습니다. 그 작품을 미리 들어보는 등 작품에 대해 알아보고 음악회에 가는 것, 그리고 음악회에서 처음 작품을 접해보는 것이지요. 오늘날에는 유튜브와 같은 웹사이트로 인해, 모르는 작품을 음악회에 가기 전에 미리 들어보고 그에 대한 정보를 찾아보는 일이 참 편해졌습니다. 인터넷이 본격적으로 우리 생활에 자리잡기 전에는, 어느 작품에 대해 알려면 음반과 책을 구입하거나 빌려야 가능했지요.

모르는 작품을 미리 들어보고 음악회에 가는 것의 장점으로서는 어떤 것이 있을까요? 아무래도 해당 작품에 대한 생소함이 줄어들어 음악회에서의 집중력을 높여주고, 그로 인해 작품 감상의 즐거움을 더할 수 있다는 점이 아닐까 합니다. 어떤 작품을 자세하게 알지 못해도, 그 작품에 나오는 주요 선율들을 알면, 그 선율들이 나오는 순간을 기대하게 되고, 기대하던 선율이 나오는 순간순간을 즐기게 되지요. 또한 미리 들어볼 때의 연주와 음악회에서 듣는 연주의 차이를 비교할 수 있다는 장점도 있습니다.

그렇다면 모르는 음악을 음악회에서 처음 접하는 것의 장점으로서는 어



2002년 5월, 상임지휘자로서 마지막으로 베를린 필을 지휘했던 아바도.
(사진: Cordula Groth)

떤 것이 있을까요? 여러 답변들이 있겠지만, 생소하게 들리는 음악의 흐름 속에서 예상치 못한 놀라움의 순간을 만끽할 수 있다는 점도 그 중 하나가 아닐까 합니다. 이와 관련해서 말러(G. Mahler, 1860-1911)의 교향곡 제7번을 처음 들었을 당시의 필자의 경험을 나누어보려 합니다.

필자가 말러의 이 작품을 처음 들었던 때는 2002년 5월이었습니다. 오스트리아 빈에 위치한 무직페어라인(Musikverein)에서 열린 지휘자 아바도(C. Abbado, 1933-2014)와 베를린 필하모닉 오케스트라의 음악회에서였지요. 젊은 시절 빈에서 지휘 공부를 했고, 빈 필하모닉 오케스트라를 자주 지휘했으며 빈 국립 오페라 극장의 상임 지휘자로도 활약했던, 빈이라는 도시와 인연이 깊은 아바도가 상임 지휘자로서는 마지막으로 베를린 필을 지휘하는 공연이어서 많은 사람들의 관심이 집중된 음악회였습니다. 당시 필자는 말러의 교향곡 제7번이 다섯 개의 악장으로 이루어졌다는 사실 외에는 아무것도 알지 못한 채 음악회로 향했습니다. 사실, 필자의 관심은 작품보다 아바도에 쏠려 있었지요.

청중석의 높은 열기와 집중력이 고스란히 느껴지는 가운데 시작된 말러의 일곱번째 교향곡은 어느새 한 시간을 넘겨 마지막 부분으로 향했는데, 그 흐름은 매우 명확해서 작품을 모르는 사람이 처음 들어도, ‘이렇게 거대한 클라이막스를 이루며 음악이 마지막으로 향하는구나.’ 하고 느낄 수 있을 정도였습니다. 이윽고 마지막 음이 강하게 울리며 작품이 끝나겠다고 예상했던 순간, 예상과는 다른 화음이 울리며 필자를 놀라게 했습니다. 마치, 최후의 일격을 가하려는 순간 멈칫하는 느낌이었지요. 당연히 끝날 것이라 예상했던 순간에 음악이 마무리되지 않자, ‘어? 이게 어떻게 된 것이지? 끝이 아닌가?’ 하고 잠시 의문과 약간의 혼란에 휩싸이던 찰나, 갑자기 폭죽이 터지듯 마지막 음이 짧고 강하게 울리며 음악은 끝났습니다. 그리고, 홀이 떠나갈 듯한 박수와 함성이 뒤를 이었습니다.

말러의 교향곡 제7번이 마무리되던 몇 초 동안의 음악 흐름은 필자에게 너무나 큰 놀라움을 안겨주어 오래도록 생생한 기억으로 남았는데, 시간이 흘러 이런 질문을 스스로에게 던지게 되었습니다. 만약, 이 작품을 알고 있는 상태에서 그 음악회에 갔어도 이런 충격을 받을 수 있었을까? 분명 아니었을 것입니다. 이 작품을 미리 들었더라면, ‘아바도는 마지막 부분을 어떻게 지휘할까?’와 같은 해석의 영역에 더욱 관심이 쏠렸겠지요. 20여년 전의 음악회에서 느꼈던 지금도 생생한 놀라움은, 이 작품을 음악회에서 처음 접했던 사람만이 느낄 수 있는 특권이라 해도 과언이 아닐 것입니다. 물론, 이 작품을 미리 유튜브 등을 통해 알아보며 처음 들었어도 마지막 부분은 놀라움을 안겨 주었겠지만, 음악이 눈 앞에서 라이브로 생생하게 울려퍼지는 공간에서 느꼈던 놀라움의 강도와는 차이가 있었겠지요. 그 음악회 이후 말러의 교향곡 제7번을 접할 때마다 드는 아쉬움은, 그 어떤 훌륭한 연주를 들어도 마지막 부분에서 20여년 전 그 날의 놀라움과 감탄을 다시는 느낄 수 없다는 것입니다. 심지어 누군가 유튜브에 공유한 그 날의 연주를 다시 들어도 그렇습니다.

테너 도밍고(P. Domingo, 1941-)도 이와 비슷한 이야기를 한 적이 있습니다. 그가 성악가로서의 경력을 막 시작하던 스무 살 무렵, 푸치니(G. Puccini, 1858-1924)의 오페라 <투란도트>에 조역으로 출연하게 되었는데, 당시 그는 이 오페라를 한 번도 들어본 적이 없었습니다. 어느 날 리허설에서 이 작품의 합창곡 <달이 왜 이리 늦게 나오는지>가 울려퍼질 때, 그 순간의 음악이 그에게 더할 수 없이 심오한 감동을 주었으며, 생애 가장 감동적인 경험 중 하나였다고 회고했습니다. 냉정하게 본다면, 오케스트라와 합창단의 실력이 뛰어나지 못한 것이 분명했음에도 말이지요.

모르는 작품을 미리 들어보지 않고 음악회 현장에서 바로 마주하는 것이 늘 이러한 놀라움과 감동을 안겨주는 것은 물론 아닙니다. 때로 어떤 작품은 지루하게 느껴지며, 별다른 인상을 남기지 못한 채 기억에서 사라지기도 하지요. 모르는 작품을 음악회에 가기 전에 들어보는 것은 많은 장점을 갖고 있음에 분명합니다. 하지만, 때로는 몰랐던 작품을 음악회에서 직접 마주해보는 것도 정말 멋진 일이 될 것입니다. 평생 각별하게 기억에 남을 놀라운 순간이 아직 알지 못하는 그 음악의 흐름 속에 숨어 있을 수도 있으니까요.

추천영상: 본문에 소개되었던 말리의 교향곡 제7번 공연 실황 음원입니다. 2002년 5월 13일 빈의 무직페어라인에서 열렸으며, 아바도가 상임지휘자 자격으로서는 마지막으로 베를린 필을 지휘했던 의미있는 공연입니다. 연주가 시작되기 전부터 박수 소리가 예사롭지 않은데, 뜨거운 관심 속에 열린 음악회임을 짐작하게 합니다. 음질이 최상은 아니고, 영상이 아니어서 무척이나 아쉽지만, 음악회 당시의 열기가 잘 전해지는 음원입니다. 이 음악회가 정식 영상물로 남았으면 얼마나 좋았을까 생각하게 되네요.

https://www.youtube.com/watch?v=avQuBd_n_68

원종원의 커튼 콜



원종원

원종원씨는 한국외대 재학 시절, 영국을 여행하다가 만난 뮤지컬의 매력에 빠져 활동을 시작했다. 뮤지컬 저변을 확대하고자 국내 최초로 PC 통신을 통해 동호회를 결성, 관극운동을 펼쳤다. TV의 프로듀서와 일간지 기자, 특파원을 거쳤으며, 현재 일간지와 경제지 등 여러 매체에 뮤지컬 관련 칼럼을 연재해오고 있다. 대학(순천향대 공연영상학과) 강단에 서고 있는 지금도 자타가 공인하는 뮤지컬 마니아이자 전문 평론가로 지면과 방송 등을 종횡무진 누비고 있다.

좌충우돌 시골소녀 상경기를 무대로 재구성 / 뮤지컬 ‘속속들이 모던한 밀리’

국내에서보다 외국에서 인기가 높은 뮤지컬 장르가 있다. 바로 코미디다. 공연장 나들이는 누구에게나 신나고 특별한 체험이고 그래서 모처럼 찾아간 뮤지컬 무대에서 왁자지껄 웃고 즐기는 체험은 비할 데 없는 추억이 되곤 한다. 영미권 공연가를 돌아보다보면 가장 흔히 등장하는 홍보 문구도 ‘Hilarious!’라는 표현이다. 공연장 주변 거리에 어느 언론사 혹은 평론가가 이런 표현을 썼다는 식의 자랑스런 홍보문구판을 자주 볼 수 있다. 우리말로 ‘아주 우습고 재미있다’는 표현이다. 배꼽 잡느라 혼났다 썸으로 의역할만하다.

아더왕의 전설을 영국의 인기 코미디언 팀인 몬티 파이튼이 재구성한 영화 ‘몬티 파이튼과 성배’를 다시 무대로 탈바꿈시킨 ‘스팸어랏’, 몰몬교도 이야기를 촌철살인의 포복절도할 스토리로 재구성한 ‘북 오브 몰몬’, 무조건 망해야 성공할 수 있는 어느 기획자의 기발한 아이디어를 우스꽝스럽게 덧붙인 ‘프로듀서스’, 1960년대 발티모어를 배경으로 모든 종류의 선입견과 편견을 타파한다는 주제 속에 통통하고 귀여운 매력의 주인공 트레이시가 TV스타로 등극하는 이야기를 그린 ‘헤어 스프레이’ 등이 2000년대 들어 큰 인기를 누렸던 대표적인 코미디 뮤

Thoroughly Modern Millie
Shaftsbury Theatre
Amanda Holden(Millie)
Craig Urbani(Trevor)
©Alastair Muir





포스터

지킬의 사례다. 신나고 웃고 박수치고 환호하는 재미를 만끽할 수 있는 부류의 작품들이다.

우리 관객들에겐 낯선 제목의 뮤지컬 ‘속속들이 모던한 밀리(Thoroughly Modern Millie)’도 빼놓을 수 없다. 1967년 만들어진 원작 영화를 무대화한 이 뮤지컬은 ‘모던하다’는 한마디에 목숨이라도 걸었던 1920년대 영미권 젊은이들의 이야기를 그리고 있다. 미국 시골마을인 캔자스시티 출신의 밀리는 뉴욕에 도착하자마자 고향으로 돌아가는 왕복 버스 티켓을 찢어버린다. 반드시 뉴욕에서 ‘모던’하게 성공해서 부잣집 사모님이 되겠다는 다짐을 이뤄내겠다 다짐했기 때문이다. 그러나 그녀가 사랑을 경험하게 되는 것은 길거리에서 만나 ‘눈 감으면 코 베어간다’는 대도시의 현실을 일깨워주는 평범한 청년 지미다. 처음 희망대로 백만장자와 결혼하겠다는 밀리의 꿈은 이뤄질지, 지미와의 순수한 사랑을 또 어떻게 전개될지, 함께 여성들만 기거하는 호텔에서 지내던 절친 도로시의 행방불명에는 또 어떤 사연이 숨겨있는지가 흥미진진하게 펼쳐진다. 한때 우리나라에서도 시골

소녀의 좌충우돌 서울살이가 인기 있는 대중문화 콘텐츠 혹은 TV 드라마로 대중들의 이목을 집중시켰던 적이 있는데, 이 작품은 엇비슷한 줄거리의 ‘미국판 코믹 상경기’인 셈이다.

전술한 바와 같이 뮤지컬 ‘속속들이 모던한 밀리’는 동명 타이틀 영화가 원작이다. ‘스팅’, ‘리틀 로망스’ 등을 연출했던 조지 로이 힐이 메가폰을 잡고, 주인공인 밀리 역으로는 ‘메리 포핀스’, ‘사운드 오브 뮤직’ 등으로 절정의 인기를 누리던 줄리 앤드류스가 등장해 대중들로부터 큰 인기를 누렸다. 영화는 당시 600만 달러의 제작비를 들여 4,000만달러의 박스 오피스 기록을 수립, 거의 7배에 가까운 잭팟을 터트렸던 것으로 유명하다. 스크린에서의 흥행은 오스카상 7개 부문의 노미네이션 그리고 최우수 작곡상의 수상을 기록하며 절정을 이뤘다. 작곡자는 스티브 맥퀸이 주연을 맡아 세계적으로 사랑받았던 영화 ‘대탈출’의 음악을 만들었던 엘머 번스타인이 참여했다. 무대용 뮤지컬에서는 영화를 위해 만들어진 번스타인의 음악들을 적절히 편곡하고 활용해 추억 속 콘텐츠의 화려한 부활을 완성시키는 묘미를 담아내기도 했다.

이제는 오히려 시대에 뒤떨어진 여성상으로 비춰질지도 모르지만 뮤지컬의 배경이 되는 1920년대 미국에서 여성이 도시로 찾아와 직업을 구하고, 남성에 의한 구애의 대상이 되는게 아니라 본인이 적극적으로 사랑을 찾아나선다는 내용은 이 작품이 등장했던 시기를 감안하자면 그야말로 획기적인 발상의 전환이었다. 사실 당시 미국 젊은이들에게 ‘모던’이라는 말은 곧 현재하는 모든 질서로부터의 이탈을 의미하는 것이었고, 그래서 작품의 제목으로 쓰이고 있는 ‘속속들이 모던하다’는 문장의 의미는 ‘모던’하다는 말의 사전적 의미를 넘어 마치 하나의 유행과 감성, 또 신세대적 사고방식을 모두 새롭게

또 신선한 개념으로 받아들이고자했던 그 시기 미국 젊은이들의 시대적 상황과 분위기를 반영한 특별한 개념이라고도 볼 수 있다.

그렇다고 작품 자체가 철학적 혹은 시대적 배경의 반영만 담고 있는 것은 물론 아니다. 오히려 뮤지컬로 다시 제작된 ‘속속들이 모던한 밀리’는 브로드웨이 코미디 뮤지컬의 전통을 그대로 잇고 있다고 평가받을 만한 완성도와 재미를 담아내 큰 화제가 됐다. 특히 관객으로 하여금 배꼽을 잡게 만드는 갖가지 세심한 연출들이 뮤지컬 곳곳에 배치돼 작품의 완성도를 높여주는 것으로 유명하다. 예를 들자면 가로로 등장했던 호텔 전광판이 중국어가 등장하자 세로로 뒤바뀌며 위에서 아래로 글을 읽는 중국식 활자문화를 재치있게 반영해 객석에서 폭소가 나오게 만든다던지, 사무실 여성 직원들에게 업무시간에는 다른 생각을 하지 말라 다그치던 미스 플래러니가 오히려 여성이라 공감을 가게 만드는 노랫말을 다른 여성 출연진들과 함께 부르며 몸매와 어울리지 않는 현란한 탭댄스 실력을 선보이는 극적 반전의 장면은 극장이 떠나려갈 듯한 폭소를 불러일으키는 재미를 선사해준다.

특히 이 뮤지컬의 대중적 인기는 기발한 아이디어에서 비롯됐다고 평가할만하다. 매 장면 무릎을 치게 만드는 발상의 전환이 무대를 보고 익살을 즐기는 재미를 극대화시키기 때문이다. 밀리가 꿈에 그리던 스타일의 보스 - 트레버 그레이든 사장을 만나는 장면이 대표적이다. 비서로서의 업무처리 능력을 알아보려 사장의 말을 타이프로 받아치는 속도 테스트가 등장하는데, 일명 ‘스피드 테스트’(Speed Test)를 치르는 장면이 전개된다. 코믹한 무대적 표현은 변형된 탭댄스로 한층 웃음을 자아낸다. 즉, 타이프 치는 소리를 책상에 앉아 스텝으로 리듬을 두드리는 탭 댄스의 발 박자 소리로 대체했기 때문이다. 여기에 한 술 더 더해 타이핑된 편지를 속사포처럼 다시 읽는 트레버의 노랫말은 그 장면 자체로 객석으로부터 환호와 박수를 자아내는 익살과 해학을 담아내 미소짓게 만들기도 한다.

뮤지컬 ‘속속들이 모던한 밀리’는 굳이 형태적으로 구분해보자면 무비컬로 구분지을 수 있다. 하지만, 무대는 영화의 그것을 넘어 흥미로운 재창작의 노력을 더해 새롭고 참신한 무대적 기법의 활용을 통해 인기를 누렸다는 표현이 더 잘 어울린다. 유명 원작을 재활용할 때도 단순한 재연의 수준을 넘어 해체와 재구성을 통해 콘텐츠에 다시 새로운 생명력을 더해야 한다는 흥행 뮤지컬의 성공 방정식을 이 작품에서도 여실히 엿볼 수 있다. 최근들어 드라마나 영화 등의 무대화가 늘어나고 있는 우리 뮤지컬계의 입장에서든 곱곰이 곱씹어 생각해봐야할 흥미로운 뮤지컬 창작의 기본 공식이다.

안현정의 컬러 포커스



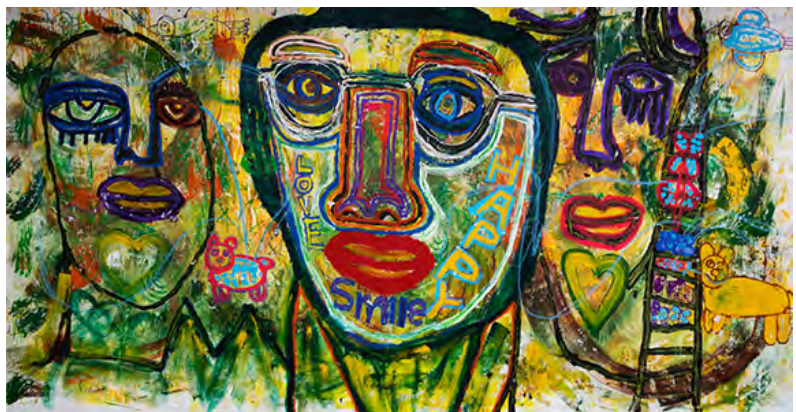
안현정

안현정씨는 예술철학전공 철학박사 출신의 문화평론가이자 방송인으로 현재 성균관대학교박물관 학예관, 유중재단 이사, 고려사이버대학교 문화예술경영학과 겸임교수를 맡고 있다.

자기 안의 Sublime-자페스펙트럼이 예술이 되는 과정, 청년작가 양시영
“양시영 작가가 공공재(公共材)로서 홀로서기를 할 수 있다면”

‘장르 양시영, Genre: Yang Si Young’ (10.4-31/삼청동 갤러리1)

삼청동에 자리한 갤러리1(대표 최사라)에서는 지난달 4일부터 31일까지 《장르 양시영 ‘Genre: Yang Si Young’》 전시를 미국 뉴욕 전시와 더불어 개최했다. 작위적이지 않은 그 자체의 영혼그림을 그리는 양시영은 영감이 없으면 창의력을 인정받지 못하는 시대, 순수한 직관을 치열한 정면응시로 이뤄내는 작가다. 디테일이나 기술보다 ‘자신이 직관한 대상 그대로를 순수한 에너지로 풀어내는 작업들’, 편견만 배제된다면 작가의 나이나 프로필은 전혀 고려되지 않을 작품이다. 양시영 작가는 구상성 있는 인물 외에도 꽃이나 경험한 도시의 외적 에너지를 마음이 닿는 대로 표현한다. 대상 인물의 특징은 눈을 감지 않고 치열하게 세상을 응시한다는 점이다. 많은 인물들이 늘 곁을 지키는 양작가의 어머니를 닮았다. ‘장르 양시영’ ‘양시영 화풍’ 같이 자기 개성화의 길로 끌어주기 위한 ‘어머니의 노력’은 하나의 방향을 향한다. 공공재(公共材)로서의 양시영이 인정받을 수 있는 세상을 여는 것, 선입견이



People-아곰의 사다리 500호

배재 된 ‘독립 존재로서의 양시영 작가’로 우뚝 서는 것이다. 흔히 자폐 스펙트럼 작가들의 예술활동은 에너지가 자기 안에 집중돼 있어 타인과의 소통이 불편하지만, 양시영은 새로운 장소에서 다양한 사람을 관찰하고 크기 제한이 없는 500호까지 확장된 ‘자기 세계의 가능성’에 늘 도전한다.

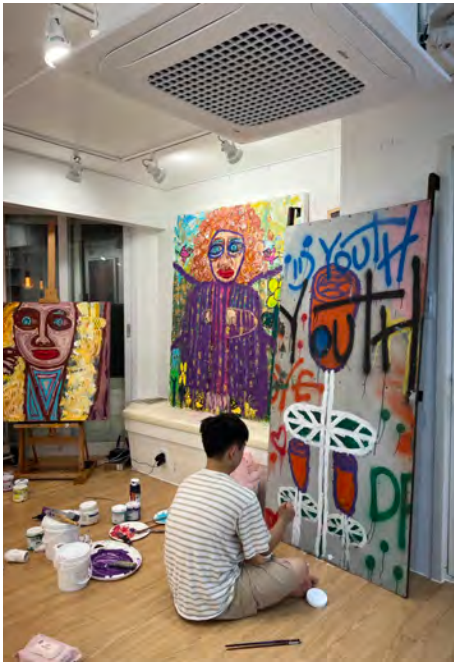
자폐작가라는 편견? 영감으로 확장된 가능성을 그립니다

양시영의 인물들은 내면의 가능성을 외연으로 확장해 ‘자신’을 벗어난 ‘영적 세계-직관한 대상 인물’ 등을 끊임없이 증식시키는 ‘창작의 확장’을 보여준다. 과감한 표현은 스케치나 계획에 따른 일반 작가들과 다른, 초현실주의와 아르브뤼(Surrealism and Arbrue)가 좇고자 하는 ‘순수한 내면의 표출’이다. 미학자 안느 수리오(Anne Souriau)는 ‘표현(expression)’을 “지각적이고 감각적이며 물질적 행위에 의해서 외부로 나타나는 것”이라고 말한다. 말 그대로 삶에 속하는 정신적 에너지가 추상적인 사고나 아이디어로 표명되는 것이며, 심리적인 상태를 외부에서 보이도록 허용하는 것이다. 양시영의 작업은 절대적인 주관성에 의존하는 감성 표현으로, ‘색채들의 강도-섬세한 선과 터치-창작의 제스처와 작업과정’ 등이 ‘무계획의 순수’ 속에서 솔직하게 드러나는 것이다. 이는 일반 작가들의 고의적인 결핍과 구별돼야 한다. 일반 작가들이 중성적이고 상징적인 몇몇 대상물을 반복해 제시함으로써 자신을 정의하는 것과는 전혀 다른 창작행위라는 것이다.

광주의 작은 교회공동체를 10살 때부터 다니면서 세상을 향한 ‘사랑의 메시지’를 전해온 작가는 <Jesus my love> 시리즈를 통해 ‘종교’를 ‘삶’으로 확장하는 방식을 채택한다. 작품의 특징은 초기 화선지 작업에서 벗어나 디테일을 위한 ‘튜브 드로잉(Tube Drawing)’으로 자신만의 마티에르를 확립한 것이다. 스미는 종이작업들이 내면의 자기 세계로 들어가는 과정이라면, 선의 마티에르를 올리는 양각 작업은 외부로 확장하는 자신감 넘치는 ‘작가의 경험’을 반영한다. 과감한 직선과 원형의 도트 작업들이 다양한 인물 군상을 보조하는데, 자기 패턴의 발견은 ‘쿠사마 야요이(Yayoi Kusama)’ 같은 대가들이 획득한 작가의 개성화 형식으로도 해석할 수 있다.

양시영의 직관, 치열한 개성화의 길

작가의 개성화 과정에 도움을 준 가장 큰 계기는 ‘아트 스튜던트 리그 오브 뉴욕(Art Students League of New York; 1875년 설립)’에서의 수학이다. 아티스트와 아마추어 모두를 위한 수업프로그램은 ‘연령-인종-학력’을 제한하지 않으며, 한국화가로는 박길웅·김창열이, 해외 유명 화가로는 잭슨 폴록(Jackson Pollock)·로이 리히텐슈타인(Roy Richtenstein)·조지아 오키프(Georgia O’Keefe)·마크 로스코(Mark Rothko)·알렉산더 칼더(Alexander Calder) 등이 있다. 양시영은 이 학교에서 다양한 이벤트와 갤러리 전시, 편견 없는 작가교류 등을 경험하면서 ‘성역(聖域)없는 문화의 자율적 분위기’를 자연스럽게 획득했다. 오픈 스튜디오를 통해 <Blond Woman> <Nature-Forest> <People- Look at my Flow> 같이 자연/도시와 결합한 ‘인종-남녀노소’를 넘나드는 ‘신표현적 자기발견’의 계기와 만난 것이다. 해외에서 양시영 작가는 한국의 선입견으로부터 벗



전시 준비모습

어난 움직임들에 감화를 받았다. ‘오일 스틱-아크릴릭’까지 확장된 작업들은 ‘유화-스프레이-조각’으로의 확장을 예고하고 있다. 앞서 언급했듯이 작가는 ‘색상-작품구도-도구를 잡는 패턴’ 등을 자유롭게 유용할 수 있는 능력으로 인해, 캔버스의 크기 따위는 크던 작던 중요하지 않다. 치열한 정면 응시를 통해 서로가 서로를 인정하는 차별 없는 세상에 도전장을 던지는 것이다.

양시영은 1980년대를 강타한 독일 신표현주의(Neo-Expressionism)의 대표주자인 게오르크 바젤리츠(Georg Baselitz, 1938~)를 떠오르게 한다. 사회주의 체제에 반대하며 초창기부터 기존의 관습에 저항하는 작품을 선보인 작가로, 자신이 속한 사회에 적응하지 못했지만, 추상미술·아카데미즘 등 당대 미술계의 흐름에 반하는 ‘거꾸로 된 오브제, 과장된 인체의 표현’ 등으로 세계적인 명성을 쌓았다. 굳이 양시영을 구상 초상 계열작가로 구분한다 해도, 사실 작가의 세계는 아카데미크과 아마추어의 장점을 섞은 ‘프로암(프로+아마추어)’의 정체성에 가까울 것이다. 그럼에도 알브레히트 뒤러

(Albrecht Durer), 에곤 쉴레(Egon Schiele), 조르조 데 키리코(Giorgio de Chirico), 루시안 프로이트(Lucian Freud)의 자화상에서 엿보이는 이유는 ‘시적(市籍) 직설’이 작품에 내재해 있기 때문이다. 작가의 어머니는 직설화법에 대해 “양시영 작가는 배후나 이면에 무엇이 있는지 생각하기보다 솔직한 자기표현을 통해 스스로를 선과 형태로 변형하는 ‘양시영 만의 장르’를 만든다.”고 평한다. 자신의 장애를 트라우마의 반작용, 이른바 ‘창작의 돌파구’로 삼아 독창성과 자신만의 개성이 담긴 고유의 예술적 형식으로 전환한다는 것이다. 25세 약관의 나이에도 불구하고 이미 작가의 작업실엔 방대한 전작의 모티프들이 작품에 통합되면서 절묘한 레퍼런스를 만들고 있다. 정해진 형식에 속박되지 않는 끊임없는 ‘숭고(Sublime)와 확장의 가능성’들을 선보이는 것이다. 손의 직관을 따른 개성 어린 작업들은 ‘글로벌한 독립예술가’로 성장하기 위한 교두보가 아닌가 한다. 우리 모두 편견을 지우고 양시영 작가가 던지는 의미 있는 메시지에 귀를 기울여 보면 어떨까. **DI**

DI독자가 보내온 단소리 · 쓴소리

월간 의약정보DI는 독자 여러분께 올바른 정보를 전달하기 위해 노력하고 있습니다. 또한 독자 여러분의 제보, 기사 문의, 의견, 비판을 언제나 환영하며 본 란을 통하여 소개합니다. 의약정보 내용 중 필자에게 문의하고 싶은 내용이 있으신 경우 메일이나 월간 의약정보DI 인터넷 게시판의 Q&A란을 이용하여 보내주시면 편집실에서 필자에게 질의하여 답변을 보내드리고 좋은 내용은 본란에 소개할 것입니다. 독자 여러분의 많은 참여 부탁드립니다.

보내실 곳: 월간 의약정보DI 인터넷 게시판(www.yakup.com/pharminfo)
월간 의약정보DI 편집실(news@yakup.co.kr)

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

김 언 남

서울 노원구

2023년 12월호 기획특집
동풍

지난 호(2023년 10월호/ 성인예방접종)를 읽고...

성인 대상 대상포진 예방백신(Zoster Vaccine)은 대부분의 성인에서 대상포진 발생을 줄이고 효과적으로 예방한다. 일반적으로 대상포진 백신은 드물게 발열이나 근육통이 나타날 수 있으나 대부분 경미하고 일시적이다. 백신은 대부분의 성인에게 안전하고 효과적으로 사용된다. 별개로 재조합 백신도 일반적으로 안전하지만 부작용이 나타날 수 있다. 주요 부작용은 경미하며 주로 백신 주사 부위에서 가려움, 붓기, 통증, 발열, 근육통, 피로감 등이 포함된다. 이러한 부작용들은 일반적으로 짧은 기간 동안 지속되며 스스로 해소된다. 심각한 부작용은 드물지만 알려지 반응이나 심각한 과민반응이 있을 수 있다. 코로나 19 기간 동안 근거없는 가짜뉴스를 통해 일부 계층에서 백신에 관한 잘못된 의약 상식이 만연된 경향이 있다. 약국에는 다양한 눈높이를 가진 사람들이 내방하여 상담하므로 약사는 기회가 있을 때마다 백신에 관하여 과학적으로 적절한 지식을 전달하여 질병이 발생하기 이전에 효과적인 예방 조치가 이뤄질 수 있도록 노력해야 한다.

_정 일 영

코로나 팬데믹 시대를 지나오면서 우리는 백신에 대한 중요성을 많이 체득한 것 같다. SARS-CoV-2라고 불리는 코로나 바이러스 전파는 백신에 대한 중요성을 다시 일깨워주는 사건이며 백신 접종에 대한 관심을 불러 일으킨 중대한 공중 보건학적인 사건이었다. 백신은 제너의 우두접종부터 인류의 건강과 생명의 안녕을 지켜준 강력한 수단이었고 지금도 그러하다고 생각한다. 백신접종의 경우 접종간격을 지키는 것도 중요하네 코로나 바이러스 백신의 경우 같은 백신을 접종하여도 접종 간격이 짧은 경우와 긴 경우 백신의 효과가 다르다는 보고들이 나왔으며 그 차이가 상당한 경우도 존재하였다. 따라서 백신의 경우 접종간격을 권고한 대로 잘 지키는것이 중요할 것 같다. 비록 백신을 접종하고 난 후에 이상반응들이 보고되었지만 집단면역을 생각해보았을 때 백신을 맞는 것이 결과적으로 우리사회의 안녕을 지키는 길이 될 수 있다고 판단된다. 백신으로 개인에 대한 방어를 하면서 그 자체로 집단에 대한 면역을 부여한다는 점을 상기하면 좋을 것 같다.

_전 민 우

“DI⁺에서 모니터링 선생님을 모집합니다.”

1. 모니터링 방법

- 기간: 1년
- 마감일: 매달 10일
- 분량: 10 point로 작성 시 A4 1장 이내
- 신청하실 곳: news@yakup.co.kr / 02-3270-0123

2. 특전

- 모니터링 활동기간중 의약정보 무료제공

3. 모니터링 내용

- 아래의 내용을 참고해서 자유롭게 모니터링 해주시면 됩니다.
- 1) 의약정보에 실린 특집 및 연재 주제에 대한 적절성, 부적절성에 대한 개인 의견
- 2) 도움이 된 내용, 없었으면 하는 내용에 관한 의견
- 3) 포함되었으면 하는 코너에 대한 의견
- 4) 잘못된 기사 또는 오타
- 5) 표지 및 디자인에 대한 의견
- 6) 기타 의견

의약정보 편집자문위원 프로필

올해로 창간 48주년을 맞은 월간 의약정보(DI)는 새로운 콘텐츠 보강과 편집 새신을 통해 문화체육관광부 선정 우수콘텐츠 잡지로서의 품격과 신뢰를 계속 이어나갈 계획입니다. 특히 본지 편집자문위원은 의계와 약계를 대표하는 중진 원로급 인사들로 의약정보의 발전과 내용보강을 위해 그동안 의료현장과 연구실에서 축적해 온 지혜와 경험을 공유해 주실 것으로 기대됩니다. 독자여러분의 지속적인 성원과 관심을 다시한번 부탁드립니다. <의약정보DI>



김 영 조

<김영조 심혈을 기울이는
내과 원장>

학력

- 경북대학교 의과대학 졸업
- 중앙대학교 대학원 의학석사(내과)
- 중앙대학교 대학원 의학박사(내과)

주요경력 및 수상내역

- 영남대학교 내과과장 및 순환기 분과장
- 일본국립순환기센터 연구원
- Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital 방문교수
- 순환기연구재단 이사장, 대구경북 순환기학회 회장, 영남중재시술학회 회장, 대구경북내과학회 이사장, 대한고혈압학회 부회장, 대한임상노인의학회 회장, 영남대학병원 신용협동조합 이사장, 대한심장학회 회장, 심근경색연구회 회장.
- 대한심장학회 학술상, 대구광역시 의사회 학술상

저서(공동저서)

- 심근경색증(2016), Advances in the Diagnosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 희

<가천대길병원 교수>

학력

- 한양대학교 의대 졸업
- 한양대학교 대학원 의학 석.박사 취득

진료과목

- 외과 대장항문클리닉
- 세부전공 : 복강경 대장암수술, 복강경 직장암수술, 대장암, 직장암, 항문암, 재발성 대장암 다학제, 직장암선행치료, 항암화학요법 항문 질환(치질, 치열, 치루, 직장탈 등) 종양외과학

주요경력 및 수상경력

- 세계 3대 인명사전 '마르퀴즈 후즈 후(Marquis Who's Who)' 2013, 2014, 2015년 연속 등재
- 2013 가천대학교 가천학술상 수상
- 2015 대한종양외과학회 국제학술대회 SISSO2015 Outstanding Poster Award 수상
- 2022 대한종양외과학회이사장취임
- (현) 가천대 길병원 국제의료센터장, 대한대장항문학회 상임이사, 대한종양외과학회 상임이사, 대한로봇대장수술연구회 실무위원, 대한외과학회 논문심사위원, 보건복지부 신의료기술평가위원회 전문위원, 식약청 정부의료기기위원회 전문가
- (역) 대한임상종양학회 총무이사, 경인 대장항문학 포럼 회장, 가천대 의학전문대학원, 임상수기센터장, 대한대장항문학회 섭외홍보이사, 대한대장항문학회 학술이사, 미국 Cleveland Clinic Foundation 대장항문과, 최소침습수술센터 연구원, 미국 City of Hope National Medical Center, 종양외과 및 로봇수술센터, 아시아내시경복강경외과학회 정회원 (ELSA).



선우 성
<서울아산병원 교수>

- 학력**
- 서울대학교 의과대학 졸업
 - 서울대학교 보건학 석사
 - 서울대학교 의학 박사
- 경력**
- 미국 미네소타 주립의대 가정의학과 연수 / 울산의대 서울아산병원 전임강사, 조교수, 부교수, 교수 / 대한가정의학회 학술이사, 수련이사, 이사장 / 대한임상건강증진학회 회장/ 질병관리본부 검진기준 및 질관리반 자문위원장 / 국민건강보험 전문평가위원 / 보건복지부 신의료기술평가위원회 위원 / 아산사회복지재단 의료복지자문위원 / 국립암센터 국가암검진 질관리위원회 분과위원 / 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가
- 수상내역**
- 2003년 대한가정의학회 학술상 / 2007년, 2016년 울산의대 올해의 교수상 / 2012년 대한가정의학회 학술교육상 / 2013년 대한임상건강증진학회 학술상 / 2014년 대한적십자사 박애장 은장 / 2015년 보건복지부 장관 표창(국가건강검진 관련) / 2022 대한가정의학회 이사장
- 저서**
- 한국인의 평생건강관리 / 한국인의 건강증진 / 가정의학 / 고지혈증과 동맥경화증/꼭 알아야 할 남편건강 지키기 / 인턴진료지침서 / 최신 가정의학 / 의료커뮤니케이션 /건강검진 내비게이터 / 심뇌혈관질환 1차예방 가이드라인 / 암경험자와 가족 진료; 일차진료를 위한 가이드 / 근거중심의 암생존자 관리/암경험자 건강관리 가이드 / 유방암 경험자 건강관리 가이드.



유 봉 규
<가천대약대 명예교수>

- 학력**
- 서울대학교 약학대학 졸업
 - 충북대학교 대학원 약학과 졸업(약학박사)
 - 미국 뉴욕주 Albany College of Pharmacy, PharmD.
- 경력**
- (전)가천대 약학대학 학장
 - (역) FIP(세계약학연맹) 지역약국분과 상임이사, 한국약학교육협의회 약사국시위원장, 대한약국학회 회장, 한국약학교육협의회 국시위원장, 건강보험심사평가원 비상근심사위원, 영남대학교 약학대학 교수, 미국 위스콘신주립대학교 약학대학 Research Associate
- 주요연구**
- Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
 - Development of transdermal drug delivery system
 - Enhancement of bioavailability of bioactive materials
- 저서**
- 약물치료학, 대한민국약전해설서, 약물치료핸드북, 처방조제 및 복약지도, 약국실무 가이드라인, 건강기능식품 질환별 활용법



최 동 훈
<세브란스병원 교수>

- 학력**
- 연세대학교 의학과 학사 (1988)
 - 연세대학교 대학원 의학석사 (1996)
 - 연세대학교 대학원 의학박사 (2003)
- 연구 관심분야**
- 말초동맥질환, 대동맥 질환, 줄기세포치료
- 교육 및 연구 경력**
- 2003.3~2005.2 미국 유타대학교 Research Associate
 - 2010.3~현재 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수
 - 2010.7~현재 세브란스병원 심혈관계풍류효성평가센터 부센터장
 - 2012.9~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 진료부장
 - 2013.3~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 심장내과장
 - 2016.1~2019.2 세브란스병원 심장혈관병원 원장
 - 2019.3~2022.7 용인세브란스병원 병원장
- 학술 관련 경력**
- 대한심장학회 대외협력위원회 위원 / 대한내과학회 내과분과전문의 순환기분과위원회 위원 / 건강보험심사평가원 진료심사평가위원회 중앙분과위원회 비상근심사위원 / 대한심장학회 기초과학연구회 회장 / Fellowship, European Society of Cardiology



2005년, 2015년, 2017년, 2020년 문화체육관광부 선정
우수콘텐츠잡지

2022.10월~
2023.10월



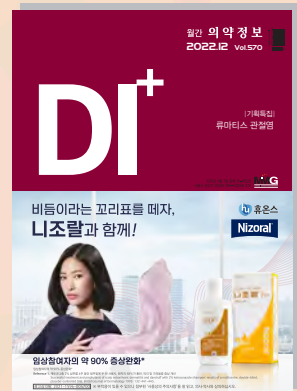
치매

10월



야간혈색소노증(PNH)

11월



류마티스 관절염

12월



뇌졸중

1월



동맥경화

2월



불안장애

3월

의약정보

2023 | 11 Vol. 581

발행·편집·인쇄인

대표이사

주간

외신

통합영업마케팅

편집디자인

출력·제판·인쇄

편집자문위원회

등록번호

발행

함용헌

함태원·함성원

이종운

이덕규

김성준, 김유진, 함택근, 김훈희

Real Communication

YSP

김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)

백정흥(가천대길병원 교수)

선우성(서울아산병원 교수)

유봉규(가천대약학대학 명예교수)

최동훈(세브란스병원 교수)

서초라 11823

(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동), 정다운빌딩 4층

TEL. 02-3270-0119 (news@yakup.co.kr)

FAX. 02-3270-0159 / www.yakup.com/phaminfo

제 50권 11호(통권 581호) 2023년 11월 1일 발행(월 1회 1일 발행)

[월간 의약정보]는 한국간행물 윤리위원회의 윤리강령 및 실천 요강을 준수합니다.

[월간 의약정보]의 기사나 학술원고의 저작권은 자사에 있습니다.

[월간 의약정보]는 독자 여러분의 제보, 기사문의, 의견 또는 평가를 환영합니다.

| 구독문의 : 02-3270-0114 | 광고문의 : 02-3270-0114

| 월간구독료 : 9,000원

전국지사·지국안내

서울·경기
부산·울산
인천·부천
대전·충남
충북·전남
서울 서부
여수·순천
목포·제주
강원

02-
3270-0114

경남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695

대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

활성의 차이가 효과의 차이

고함량 활성 비타민 B로
임팩트 있는 효과를!

고활성 비타민으로
빠른 흡수!

활성형 벤포티아민(B1),
티아민실피드 대비 생체이용률
(AUC, AREA UNDER THE CURVE) 8배 우수

1분에 1개씩 판매되는
비타민

드서본 분들이 추천하는 이유를 직접 확인해보세요!
2020년 임팩타민 프리미엄정 / INS DATA 기준

편리한 복용!

무더운 색소, 냄새 최소화, 목 넘김 편한 E코팅
기술로 복용 편의성 UP



☑ 육체피로 ☑ 눈의피로 ☑ 근육통, 관절통, 신경통 ☑ 구내염

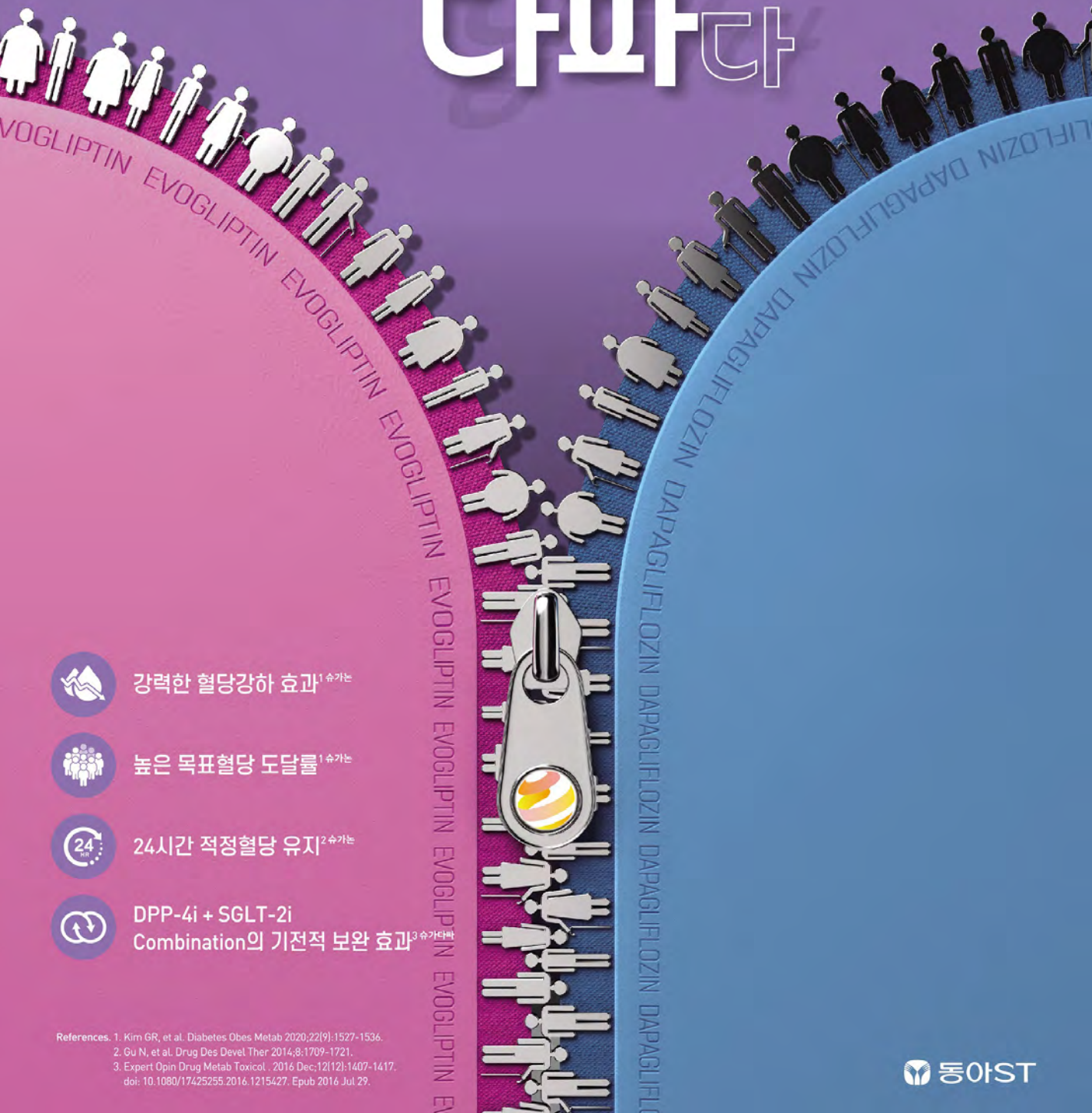
부작용이 있을 수 있으니 첨부된 사용 상의 주의사항을 잘 읽고, 의사 약사와 상의하십시오

광고심사필 2022-1619-003000

가까운
약국에서
구입하세요

Evogliptin Line Extension

슈가로 다파다



강력한 혈당강하 효과¹ 슈가논



높은 목표혈당 도달률¹ 슈가논



24시간 적정혈당 유지² 슈가논



DPP-4i + SGLT-2i
Combination의 기전적 보완 효과³ 슈가다파