

50

YEARS
ANNIVERSARY
CELEBRATION

2025

03

Vol.597



월간 의약정보

DRUG INFORMATION

DI⁺

|기획특집| 위식도 역류질환

진단과 치료

인터뷰

약품정보

임상현장핫이슈

|Self-medication|

위식도 역류질환 생활요법

효과적인 위 건강 건기식 활용법

|SPECIAL REPORT|

GC Cell(지씨셀)

|약국경영|

대한민국 대표약국 성공가이드





약사 가운 30% **할인!** ~~160,000원~~ → 112,000원

(한정기간 2025년 3월 1일 ~ 3월 31일)

패션을 입는다

감온메디컬 프리미엄 가운

감온 메디컬은 약사들을 위한 전문성을 강조한
메디컬 의류 브랜드로

부드러운 착용감과 뛰어난 촉감을 선사합니다.

저희 가운은 피부에 자극없이 편안하게 입을 수 있으며
활동성을 높이고 자유로운 움직임을 가능하게 합니다.

MEN Size Info



WOMEN Size Info



사이즈	어깨너비	가슴둘레	총장	사이즈	어깨너비	가슴둘레	총장
S사이즈	41.5	97	72	S사이즈	40	84	79
M사이즈	43.5	102	74	M사이즈	42	89	81
L사이즈	45.5	107	76	L사이즈	44	94	83
XL사이즈	47.5	112	78	XL사이즈	46	99	85
2XL사이즈	50	117	79	2XL사이즈	48	104	86

N 감온 메디컬을 검색해 보세요!

Q **담** 당 : 010-9099-4684
문의사항 : 010-8870-9637

국내 최초 Aspirin + Rabeprazole 복합제

 **라스피린** 캡슐
100/5mg (아스피린/라베프라졸)

출시!
(2024. 2. 1)



- 한미약품 자체 생산, 국내 최초 Aspirin+PPI 복합제
- 저용량 Aspirin에 의한 GI trouble 위험 감소 효과¹⁾
- 독자적 Polycap 제제기술을 이용한 1pill 제제로 복약편의성 제공

 **한미약품**

옥세타자인 성분으로 빠른 위통 케어

트리겔

작은 알약으로
깔끔한 목넘김을 원한다면?



트리겔 정

액상으로 빠르게
위벽 보호를 원한다면?



트리겔 현탁액

옥세타자인은 G세포의 가스트린 분비를 억제하여 **위산 분비를 억제**하며,
위점막에 국소 마취 효과를 발휘해 통증을 더욱 빠르게 개선합니다.

옥세타자인을 함유한 제산제는 일반 제산제 대비
빠른 통증 경감 시간 및 적은 제산제양을 필요로 하였습니다

구분	단위	Result 1		Result 2	
		옥세타자인 포함 제산제	제산제	옥세타자인 포함 제산제	제산제
통증 시작 시간	min	22.1	24	20.9	17.3
통증 시작 시 pH		0.85	1.2	0.92	0.79
사용한 제산제 양	cc	10.3	12.5	8.3	11.6
통증 경감 소요시간	min	20.4	22.8	16.3	23.5
통증 경감 시 pH		3.57	2.53	3.02	3.62

※ 제산제 소량 함유

변비, 설사 등 부작용이 잦은 환자에게 트리겔을 추천해주시요

※ 無칼슘, 無나트륨

트리겔현탁액은 칼슘과 나트륨이 없습니다

(나트륨, 칼슘 주의: 심부전, 신장장애, 고칼슘혈증, 신결석 환자)

※ 파모티딘 병행 가능

NEW 임팩타민 시그니처 맞춤함량을 설계하다

한알속 균형까지 생각한비타민



광고 심의필 번호 2023-1691-001900

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

지금 가까운 약국에서 만나요!



SMART CATPOS

24년 소비자 우수기업 브랜드 대상



올인원 시스템 모든 결제 및 내역 한번에

ETC + OTC 이력 관리

다빈도 상품 간편한 판매 및 관리 기능

10.1인치 대화면 모니터 듀얼모니터 추가 제공

Fast-long

자큐보®
자스타프라잔시트르산염

빠르게 작용하고 오래 지속되는 혁신적 P-CAB¹

[제조의회사]

 **온코넵테라퓨틱스**

[제조판매원]

 **제일약품**

[공동판매원]

 **동아ST**

Abbreviation. P-CAB Potassium-Competitive Acid Blocker.

Reference. 1. Hwang I et al., Randomised clinical trial: Safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of zastaprazan (JP-1366), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy subjects, *Aliment Pharmacol Ther.* 2023;57(7):763-772.

[제조의회사] 온코넵테라퓨틱스(주) 서울특별시 강남구 테헤란로 26길 12, 11층 [제조판매원] 제일약품(주) 공장: 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외) 본사: 서울특별시 서초구 사평대로 343 Tel. 080-555-7171

[공동판매원] 동아ST(주) 서울특별시 동대문구 천호대로 64 Tel. 02-920-8111

※ 제품에 대한 자세한 정보는 제품에 동봉된 제품설명서 및 식품의약품안전처 의약품안내나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)를 참고하시기 바랍니다.



의약품상세정보
QR코드

JAQ-2502-C-086



기획특집 - 위식도 역류질환

- 12 진단과 치료 / 이준형
- 20 인터뷰 / 오정환
- 24 약품정보 / 백시진
- 32 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

[Self-medication]

- 41 위식도 역류질환 생활요법 / 방준석
- 51 효과적인 위 건강 건기식 활용법 / 정세영

[SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

58 GC Cell(지씨셀)

68 [약국경영] 대한민국 대표약국 경영가이드

서울시 강동구 위드팜천사약국 조진영 약사

73 한상훈 박사의 건강한 성형이야기

아래턱 덜 자라면 필러? 보형물? 절골술?

자가지방이식 궁금증 Q&A

78 해외기고 신재규

피오글리타존과 로베글리타존에 대해 환자가 알아야 할 사항들(2)

MARCH 2025 Vol.597

| 기획특집

위식도 역류질환의 약물치료는 양성자펌프 억제제, 칼륨경쟁적 위산분비 억제제를 1차 치료제로 사용하며, 증상 호전을 위해 히스타민-2 수용체 길항제와 위장관운동촉진제, 제산제를 단기간 사용할 수 있다. 양성자펌프 억제제, 칼륨경쟁적 위산분비 억제제를 장기간 사용할 때에는 가능하면 증상을 호전시키는 최소 용량을 사용하고, 정기적인 약물효과와 평가가 필요하다.

| Self-medication

규칙적인 유산소 운동(걷기, 자전거 타기 등)은 적절하게 체중을 관리하고 스트레스 완화에 유익하다. 체중감소는 GERD 증상을 크게 개선하는데 과체중이나 비만은 복부내 압력을 증가시켜 하부식도괄약근 기능을 약화시켜 위산역류를 촉진한다. 또한 전신운동은 위장관 운동을 활성화하여 소화기능을 개선한다.

[illegible]

Atorvastatin

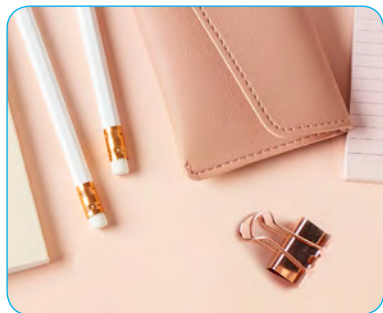
The 1st Triple combination

Candesartan 성분의 새로운 조합으로 완성된

칸타벨에이

Candesartan

Amlodipine



82 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)

약대교가(校歌)의 부활
무재능(無才能)의 비유전(非遺傳)

86 전쟁과 약 이야기 백승만

군대가기 싫었던 청년 이야기
베트남에서도 이어진 말라리아 전쟁

90 글로벌트렌드 / 해외약업계 소식

105 Culture / CLASSI그널

아드리엘김 / 모멘텀 클래식
박병준 / 클래스스토리

111 독자코너

112 편집자문위원회/ 자문위원 프로필

114 과월호안내

116 판권

MARCH 2025 Vol.597

| 약창춘추

1950년 사립 서울 약학대학이 국립 서울대학교에 편입되었다. 그때에는 김광균(金光均) 작사, 김성태(金聖泰) 작곡의 약학대학 고유의 교가가 있었다 (서울대학교 약학대학 100년 사, 2015년). 가사는 과연 당대 시인의 작품답게 힘차고 원대한 약학의 포부가 잘 표현되어 있다.

| 약국경영

“직업을 결정함에 있어 최고의 선택은 잘하고 좋아하는 것을 찾아내는 것일 것입니다. 현재 제가 하고 있는 일을 잘 하는지는 모르겠으나, 좋아하는 직업을 선택해 지금까지 왔고 제 선택에 후회가 전혀 없었고 지금도 저는 제 직업이 좋습니다. 약사라는 직업은 아픈 사람들에게 도움을 주고 고맙다는 말을 들으며, 경제활동을 할 수 있는 몇 안되는 직업중 하나입니다”

신간

복약상담을 위한 [다빈도 약국 약물 가이드]북



김명철 약사 편저

- 약국에서 처방되는 다빈도 약물 중심
- 고혈압·당뇨·관절염 등 31개 주제 질환 일목요연 정리
- 주요 약물의 약리기전 그림 도표로 설명
- 전문약·일반약·건강기능식품 핵심내용 요약

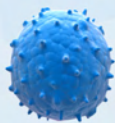


- 판형 : 국배판 / 110P / 스프링 특수제작
- 가격 : 30,000원
- 구입문의 : 약업신문 / MMG

T. 02-3270-0114 F. 02-3270-0189

위식도 역류질환

위식도 역류질환은 식도로 역류된 위의 내용물로 인해 불편한 증상이나 합병증이 유발되는 상태를 말한다. 이 중 역류로 인해 식도에 궤양이나 미란 등의 형태학적 변화가 일어난 상태를 역류성 식도염 혹은 미란성 식도염이라고 하며 내시경 검사에서 점막 파괴나 바렛식도가 관찰되지 않으면서 증상이 있는 경우 비미란성 식도염이라고 한다. 위식도 역류질환의 치료 목표는 가급적 빨리 증상을 개선시켜 일상생활로 복귀할 수 있도록 하는 것이며 합병증으로 나타날 수 있는 식도 점막의 조직학적 변화(바렛식도) 발생을 막는 것이다. 위식도 역류질환의 병인이 다양하므로 약물치료와 함께 생활습관 개선이 필요하며 단기간의 약물치료로 완치되는 질환이 아니라 지속적인 관리가 필요하다는 것을 이해시키는 것이 중요하다.



contents

진단과 치료 / 이준형

인터뷰 / 오정환

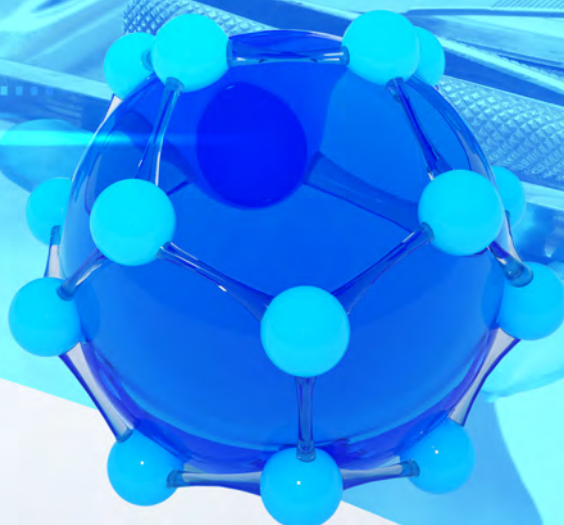
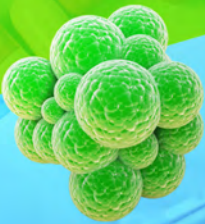
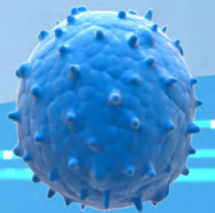
약품정보 / 백시진

임상현장 핫이슈 / 의약정보 편집실

[Self-medication]

위식도 역류질환 생활요법 / 방준석

효과적인 위 건강 건기식 활용법 / 정세영



진단과 치료



이 준 형
인제대학교 일산백병원

성균관대학교 의과대학 졸업
삼성서울병원 가정의학과 전공의 수료
● 인제대학교 일산백병원 가정의학과 교수

위식도 역류질환 진단과 치료의 최신지견

Key Note

- 전형적인 위식도 역류 질환 증상이 있는 환자는 표준 용량의 양성자펌프 억제제를 2주간 사용하여 증상이 호전되면 위식도 역류질환으로 진단할 수 있으며, 양성자펌프 억제제 치료에 반응하지 않거나 식도 외 증상이 있는 경우 내시경 검사, 24시간 보행성 식도산도 임피던스 검사, 식도내압 검사를 시행할 수 있다.
- 위식도 역류질환은 약물치료와 함께 생활습관 개선이 함께 필요하며, 단기간의 약물치료로 완치되는 질환이 아니라 지속적인 관리가 필요한 질환이다.
- 위식도 역류질환의 약물치료는 양성자펌프 억제제, 칼륨경쟁적 위산분비 억제제를 1차 치료제로 사용하며, 증상 호전을 위해 히스타민-2 수용체 길항제와 위장관운동촉진제, 제산제를 단기 사용할 수 있다.
- 위식도 역류질환의 약물치료로 양성자펌프 억제제, 칼륨경쟁적 위산분비 억제제를 장기간 사용할 때에는 가능하면 증상을 호전시키는 최소 용량을 사용하고, 정기적인 약물효과 평가가 필요하다.

서론

미국소화기학회(American College of Gastroenterology, ACG)는 2021년 위식도 역류질환(Gastroesophageal reflux disease: GERD) 가이드라인을 9년만에 발표했다. 그동안 발전한 GERD의 임상 양상에 대한 이해와 환자관리에 대한 접근전략의 발전을 바탕으로 진단 및 치료에 대한 근거 기반 권고사항과 함께 양성자펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI)의 안전성에 대한 내용을 업데이트했다. 대한소화기기능성질환·운동학회(Korean Society of Neurogastroenterology and Motility, KSNM)에서도 2020년 아시아소화관운동학회(Asian Neurogastroenterology and Motility Association, ANMA)에서 발표하였던 진료지침을 2021년 확정하여 공개하였다.

본론

1. 위식도 역류질환의 정의와 진단

1) 위식도 역류질환의 진단

위식도 역류질환은 식도로 역류된 위의 내용물로 인해 불편한 증상이나 합병증이 유발되는 상태를 말한다. 이 중 역류로 인해 식도에 궤양이나 미란 등의 형태학적 변화가 일어난 상태를 역류성 식도염 혹은 미란성 식

도염이라고 하며, 내시경 검사에서 점막 파괴나 바렛식도가 관찰되지 않으면서 증상이 있는 경우 비미란성 식도염이라고 한다.

위식도 역류질환의 진단을 위한 검사에는 내시경검사, 4시간 보행성 식도산도-임피던스검사, 식도 내압검사 등이 있다. 내시경 검사를 통해 식도염의 정도 및 범위를 직접 볼 수 있고 동반된 합병증의 유무를 확인할 수 있으며 식도점막의 조직학적 진단이 가능하다. 하지만 위식도 역류질환의 진단을 위해서 항상 이러한 검사를 시행하지는 않는다. 가슴쓰림이나 산 역류는 위식도 역류질환에 매우 특이적인 증상이므로 이런 전형적인 증상이 있을 경우 진단을 위한 다른 추가 검사 없이 양성자펌프억제제를 2주간 투여하여 증상이 호전되면 위식도 역류질환으로 진단할 수 있다.

2) 위식도 역류질환의 식도 외 증상

위식도 역류질환은 기침, 천식, 신 목소리 또는 비심인성 흉통과 같은 다양한 식도 외 증상을 유발할 수 있다. 위식도 역류질환의 식도 외 증상은 전형적인 증상을 동반하거나 동반하지 않을 수 있다. 2021 ACG 지침과 KSNM 지침에서 모두 전형적 증상이 아닌 식도 외 증상일 경우 명확한 감별 후 치료할 것을 강조하였는데 이를 위해 24시간 보행성 식도산도 임피던스 검사, 식도내압 검사, 내시경 검사 등을 사용할 수 있으며 검사 유용성의 정확한 확인을 위해 연구가 더 필요하다고 하였다. 양성자펌프억제제 치료에 반응하지 않는 위식도 역류질환은 수술적 치료 또는 내시경적 치료를 고려할 수 있는데 치료 전 이러한 검사를 통해 위식도 역류의 객관적인 증거를 찾도록 권고하였다.

2. 위식도 역류질환의 치료

1) 위식도 역류질환의 치료 목표

위식도 역류질환의 치료 목표는 가급적 빨리 증상을 개선시켜 일상생활로 복귀할 수 있도록 하는 것이며, 합병증으로 나타날 수 있는 식도 점막의 조직학적 변화(바렛식도) 발생을 막는 것이다.

위식도 역류질환의 병인이 다양하므로 약물치료와 함께 생활습관 개선이 함께 필요하며, 단기간의 약물치료로 완치되는 질환이 아니라 지속적인 관리가 필요하다는 것을 이해시키는 것이 중요하다.

위식도 역류질환의 증상에 따른 진단과 치료 알고리즘은 (그림1)과 같다.

2) 위식도 역류질환 치료를 위한 생활습관 개선

증상이 경미하고 환자가 적극적으로 생활습관 개선을 시행한다면 생활습관만으로도 많은 증상의 호전을 기

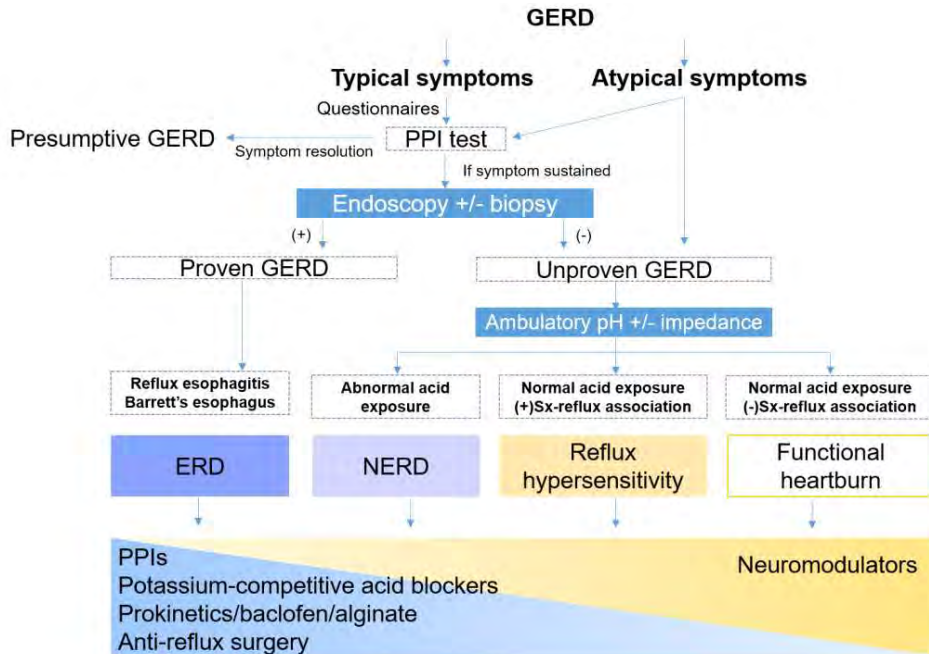


그림 1. Algorithm for the diagnosis and treatment of GERD

GFR glomerular filtration rate, GI gastrointestinal, PGE2 prostaglandin E2, PGI2 prostacyclin, TXA2 thromboxane
Adopted from Korean J Med 2022;97:70-92

대할 수 있다. 2021년 ACG 가이드라인에서는 과체중 및 비만 환자에서 GERD 증상 개선을 목적으로 체중 감소를 강하게 권고하였으며, 취침 시간 2~3시간 이내의 식사는 피할 것, 담배 제품 사용 및 흡연을 피할 것, 증상을 촉발할 수 있는 음식(trigger foods)을 피할 것, 야간 GERD 증상에는 침대의 머리 쪽을 높일 것을 조건부로 권고하였다. 2021년 KSNM 임상진료지침에서는 과체중 또는 비만 환자에서 체중감량만을 권고수준 강함으로 명시하였다.

3) 위식도 역류질환의 약물치료

① 제산제와 Alginate

제산제는 위산을 직접 중화하여 위산에 의한 자극을 줄임으로써 증상 개선을 유도하는 약제이다. 급성 증상의 빠른 해결을 위하여 사용이 가능하다. 메타분석에서 위약에 비해 유의한 증상 호전을 보고하였으나, 지속적인 증상을 호소하는 환자에게는 효과가 크지 않고, 미란성 식도염을 호전시키지 못한다는 연구가 있으며, 경우에 따라서는 위산분비를 보상성으로 증가시키기도 하기 때문에 치료를 위한 단독 요법 보다는 양성자펌프 억제제 치료의 보조 요법으로 사용한다. 양성자펌프 억제제와 제산제 복합제를 저녁 식전에 복용했을 때 취침 후 4시간 위산도 조절에 효과가 있다는 보고도 있다.

Alginate는 해조류에서 추출한 고분자 물질로, 위산과 반응하여 위산 역류를 방해할 수 있는 물리적 장벽을

형성하여 위산 역류를 감소시키는데 KSNM 지침에서는 메타분석과 무작위 대조군 연구를 근거로 위식도 역류질환 환자에게 유용하게 사용할 수 있는 약제로 권고하였다.

② 히스타민 수용체 차단제

히스타민과 유사한 구조로 벽세포의 히스타민 수용체에 부착될 수 있도록 만들어진 약제로, 히스타민과 경쟁적으로 작용하여 위산분비를 억제하게 된다. 위산분비에 가장 많이 관여하는 수용체가 히스타민 수용체이기 때문에, 히스타민수용체 길항제를 사용하면 위산분비 억제 효과가 빨리 나타난다. 그러나 히스타민 수용체 차단제 약제를 장기간 사용하면 히스타민 수용체 이외의 다른 수용체 작용이 상대적으로 증가하여 위산의 분비가 정상화되면서 충분한 치료 효과를 나타내지 못하는 약점이 있으며(tolerance), 장기 사용에서 양성자펌프 억제제에 비하여 위식도 역류질환에 치료효과가 상대적으로 낮은 연구 결과들이 발표되었다.

2021 ACG 지침에서는 미란성 위식도 역류질환에서는 히스타민 수용체 길항제 보다 양성자펌프를 사용할 것을 명시하였지만, 비미란성 위식도 역류질환에서는 단계적으로 양성자펌프 억제제를 줄일 때 히스타민 수용체 길항제를 사용하는 것이 대안이 될 수 있다고 하였다. 두 지침에서 모두 양성자펌프 억제제 투약에도 불구하고 야간산분비증가(nocturnal acid breakthrough) 및 야간 증상이 발생하는 야간 산분비돌파 환자에 서 히스타민-2 수용체길항제의 추가 요법이 사용될 수 있다고 하였다.

2018년 히스타민 수용체 차단제 중 강력한 효과로 많이 사용되던 라니티딘(ranitidine)이 구조적 원인으로 2A급 발암물질로 분류되는 NDMA(N-니트로소디메틸아민)를 생성할 수 있는 것으로 보고되면서 시장에서 퇴출되고, 니자티딘(nizatidine)도 일부 제품에서 NDMA가 검출됨에 따라 제제를 받았지만, 이후 조사에서 일부 결과의 오해를 풀었고 파모티딘(famotidine), 시메티딘(cimetidine)은 안정성을 확인하였다.

③ 양성자펌프 억제제

히스타민을 비롯한 각종 기전에 의하여 위산분비 자극이 벽세포로 전달되고 마지막으로 양성자펌프가 활성화되어 위산분비가 이루어지는데, 양성자펌프 억제제는 마지막 과정인 양성자펌프의 활성화를 방지하여 위산 분비를 억제한다. 따라서 자극의 종류와 무관하게 위산분비를 강력히 억제할 수 있다. 하지만 다수의 양성자펌프를 불활성화시켜야만 위산분비 억제 효과가 극대화되기 때문에 충분한 효과를 기대하기 위해서는 수 일까지 시간이 필요하다. 또한 양성자펌프 억제제는 전구약물(prodrug)로 활성화 과정을 거친 후에 약효를 발휘하기 때문에 복용 후 작용 발현 시간이 느리고 활성화 과정에 벽세포 내 산성환경이 필요하기 때문에 식전에 투여해야 하는 제약이 따른다.

2021 ACG 지침에서는 양성자펌프 억제제를 증상 개선과 함께 미란성 식도염의 치유를 위해 1차 선택 약제로 사용할 것을 명시하였으며, 식사 30~60분 전에 복용할 것과, 야간 증상 조절을 위해서는 잠자기 전 복용보다 저녁 식사 전 복용을 권고하였다. 증상을 호전시키는 가장 낮은 용량을 고려할 것을 권고하였으며, 비미란성 식도염의 경우 필요시 투여법 또는 간헐적 투여법을 권고하였다. 이번 ACG 지침에서는 하나의 양성자펌프

억제제에 반응이 없는 경우 다른 양성자펌프 억제제로 교체하는 방법에 대해서는 권고하지 않았다.

2021 KSNM 지침에서는 위식도 역류 질환의 초기 치료로 4주에서 8주의 1일 1회 표준 용량 양성자펌프 억제제 투여 후 효과를 평가하고, 적절한 반응을 보이지 않는 위식도 역류질환 환자에게 표준 용량 두 배의 양성자펌프 억제제를 사용하는 이전 지침은 그대로 유지되었으며, 표준 용량의 양성자펌프 억제제에 반응하지 않는 경우 다른 약제로 전환하는 것은 근거가 제한적이라고 하였다. 그리고 비미란성 역류 질환과 경한 미란성 역류질환에서 양성자펌프억제제의 장기 유지 요법 필요시 지속적인 매일 투여 요법은 비슷한 효과를 보여 환자의 선호도와 비용을 고려해 사용할 것을 권고하였으며, 바렛식도 환자에게 고등급 이형성증 혹은 선암으로의 진행 위험을 낮추기 위해 양성자펌프 억제제를 사용하는 것은 권고되지 않았다.

④ 칼륨 경쟁적 산분비 억제제

칼륨 경쟁적 산분비 억제제(potassium competitive acid blocker, P-CAB)는 양성자펌프 억제제와 달리 양성자펌프의 칼륨 부착부위에 경쟁적, 가역적으로 결합하여 양성자펌프의 작용을 억제하는 약물로 활성화 과정이 필요하지 않기 때문에 식사와 상관없이 복용할 수 있으며, 세포질의 소낭내 비활성형 양성자펌프와도 가역적으로 결합하여 빠르게 약효를 나타내고 위 안에서 안정적으로 유지될 수 있어 위산 분비 억제 효과가 길게 나타날 수 있다. 2021 ACG 지침에서는 칼륨 경쟁적 산분비 억제제를 언급하지 않았지만, 2021 KSNM 지침에서는 보노프라잔(vonoprazan)과 테고프라잔 tegoprazan)을 대상으로 한 4개의 무작위 대조 연구를 메타분석한 연구에서 양성자펌프 억제제와 동등한 효과를 보인 것과 다른 연구들에서 근거는 부족하지만 칼륨경쟁적 위산분비억제제가 심한 미란성 역류 질환에서 양성자펌프억제제보다 효과가 우월할 수 있음을 언급하며 양성자펌프억제제와 대등한 효과로 위식도 역류 질환의 초기 치료제로 권고하였다.

1990년에 최초의 약물이 보고된 후 칼륨 경쟁적 산분비 억제제 계열의 여러 약물들이 개발되었지만, 간독성 문제가 있거나 상대적으로 낮은 효과 등으로 상용화되지 못했고, 칼륨 경쟁적 산분비 억제제 중에서는 처음으로 레바프라잔(revaprazan)이 우리나라에서 2005년에 승인되었으나, 야간 위내 pH 조절 효과가 상대적으로 낮고, 위식도 역류질환에 대한 적응증은 획득하지 못하여 사용에 제약이 있었다. 이후 2014년 일본에서 개발된 보노프라잔은 미란성 식도염, 위궤양, 십이지장궤양, 헬리코박터 파일로리 제균 치료에 효과를 입증하였고, 2018년에 우리나라에서 테고프라잔이 미란성 식도염 및 비미란성 식도염에 대하여 승인되어 사용되고 있으며, 헬리코박터 파일로리 제균요법에도 허가되어 사용되고 있다. 이후 2022년 펙수프라잔(Fexuprazan), 2024년 자스타프라잔(zastaprazan)이 추가로 국내에서 승인되어 미란성 위식도 역류질환에 사용되고 있다.

3. 위식도 역류질환 치료의 잠재적 위험

그동안 여러 연구에서 양성자펌프 억제제의 장기적인 사용이 장내 감염, 폐렴, 위암, 골다공증 관련 골절,

만성 신장질환, 비타민 및 미네랄 결핍, 심장발작, 뇌졸중, 치매, 조기 사망 등의 유해사건과의 연관성이 보고되었다. 2021 AGC 지침에서는 이러한 부작용에 대한 연구 중 대규모 연구들에서는 장내감염 증가만이 명확히 증명되었고, 이전 연관성을 보고한 연구들이 인과관계를 명확하게 밝혀내지는 못했으며 현재까지는 이득이 위험보다 크다고 보고 위식도 역류질환의 치료와 합병증 예방을 위한 1차 약물로 양성자펌프 억제제를 사용할 것을 권고하였다. 하지만 이론적 가능성과 여러 연구 결과들을 고려할 때 양성자펌프 억제제가 부작용 발생을 높일 수 있다는 가능성을 완전히 배제할 수는 없으며, 장기간 지속적으로 필요한 환자에게는 증상을 호전시키는 최소 용량을 사용할 것을 강조하였다. 2021 KSNM 지침에서도 양성자펌프억제제가 장관 감염 및 *Clostridium difficile* 감염 위험성을 증가시키지만 올바른 적응증에 사용한다면 이득이 위해보다 커 보이기 때문에 양성자 펌프 억제제를 사용할 것을 권고하였지만, 가능하다면 효과를 볼 수 있는 최소 용량과 기간으로 양성자펌프 억제제를 사용하는 것이 바람직할 것으로 생각한다고 하였다.

칼륨 경쟁적 산분비 억제제의 경우에는 비교적 짧은 사용기간과 처방된 지역의 차이로 인해 아직 뚜렷한 부작용이 보고되고 있지는 않지만, 양성자 펌프를 억제하여 위식도 역류질환을 치료하는 측면에서는 비슷한 부작용의 가능성이 있을 수 있어 향후 관찰과 연구가 필요한 상황이다.

결론

지속적으로 위식도 역류질환의 유병률이 증가하고 있어 이에 대한 적절한 치료의 중요성이 강조되고 있다. 양성자펌프 억제제가 개발된 후 위식도 역류질환에 대한 치료효과와 합병증 예방효과의 향상이 이루어졌지만, 장기 사용 시 발생할 수 있는 부작용으로 인해 적절한 사용에 대한 요구도 늘어난 상황이다. 증상들을 빠르게 개선하고 삶의 질을 빠르게 회복하는 것과 함께 불필요한 사용으로 인한 부작용을 예방하는 것이 중요해졌다.

꽤 오랜 시간 동안 변화가 없던 위식도 역류질환의 진단과 치료에 많은 연구들이 이루어지고 새로운 약물들이 개발되면서 진단과 치료 방침에 변화가 생기고 있다. 많은 경우에 완치가 아닌 관리의 개념으로 장기간 치료를 지속하게 되는 위식도 역류질환을 잘 치료하기 위해서는 변화하는 진료지침을 잘 이해하고 적용하는 지혜가 필요할 것이다.

참고자료 및 문헌

1. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, et al. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease, Am J Gastroenterol. 2022 Jan 1;117(1):27-56.
2. Hye-Kyung Jung, Chung Hyun Tae, Kyung Ho Song, et al. 2020 Seoul Consensus on the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease, J Neurogastro-

enterol Motil. 2021 Oct 30;27(4):453-481.

3. Katz PO, Koch FK, Ballard ED, et al. Comparison of the effects of immediate-release omeprazole oral suspension, delayed-release lansoprazole capsules and delayed-release esomeprazole capsules on nocturnal gastric acidity after bedtime dosing in patients with night-time GERD symptoms. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;25(2):197-205.
4. Fackler WK, Ours TM, Vaezi MF, et al. Long-term effect of H2RA therapy on nocturnal gastric acid breakthrough. *Gastroenterology* 2002; 122(3):625-32.
5. Lee KJ, Son BK, Kim GH, et al. Randomized phase 3 trial: tegoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, vs. esomeprazole in patients with erosive oesophagitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;49:864-872. 

인터뷰

은평성모병원 소화기내과 오정환 교수

“위식도역류질환, 약물 치료·생활습관 개선 모두 이뤄야” 자큐보, “빠른 효과·긴 약효 두 마리 토끼 모두 잡은 치료제”



오정환 교수

스트레스, 불규칙한 식습관 그리고 옳지 않은 생활습관 등으로 인해 위식도역류질환(GERD)에 대한 관심이 높아지고 있다. 하루에도 수 차례 가슴이 타는 듯한 통증과 속 쓰림으로 생활에 불편을 겪는 환자가 늘고 있지만, 정작 정확한 원인이나 올바른 대처법에 대해 잘 알지 못하는 경우가 많다.

GERD에 대한 관심이 높아지고 있는 만큼 치료 방법에 대한 많은 연구와 혁신도 이어지고 있다. 그 중 P-CAB 계열의 약물이 주목받고 있는데, 최근에는 ‘자큐보’가 새롭게 허가받으며 관심을 끌고 있다.

자큐보는 기존 PPI보다 빠르고 강력한 위산 억제 효과를 보이며 증상이 심한 환자들에게 빠른 완화를 도와주는 것으로 알려졌다. 최신 임상 연구에 따르면, 자큐보는 식사 후 위산 역류 현상을 효과적으로 차단하며 GERD 환자들의 삶의 질을 크게 향상시

킨다는 평가를 받고 있다. 또한 적은 부작용, 빠른 효과와 긴 약효는 환자들로부터 긍정적인 평가를 받고 있다.

이에 본지는 꾸준히 급증하고 있는 GERD 환자들의 고민을 해소하고자 오정환 은평성모병원 소화기내과 교수를 직접 만나 GERD 질환의 실체와 함께 최신 P-CAB 치료, 특히 자큐보의 임상적 특징과 효과까지 깊이 있게 알아봤다. 인터뷰는 은평성모병원 내 위치한 회의실에서 진행했다. <편집자>

P-CAB으로 보는 위식도역류질환 치료의 새로운 방향

아래는 일문일답.

Q. 위식도역류질환이란 어떤 질환인가?

위식도역류질환은 위에서 소화를 도와야 하는 위산이 거꾸로 역류해 올라와 식도에 상처를 주는 질환으로 환자 삶의 질에 큰 영향을 주는 질환이라고 할 수 있다.

물론, 식도에 상처가 나지 않는 환자들도 있지만, 여전히 상복부 통증, 속 쓰림, 위산 역류, 가슴 쓰림 등의 증상이 나타난다.

Q. 위식도역류질환의 치료법은 무엇이고 주로 사용하는 치료제는 무엇인가?

산이 많이 발생하는 경우에는 위산 분비 억제제를 사용한다. 과거에는 H₂ 수용체 차단제(H₂ Blocker) 등을 주로 사용했고, 이후에는 양성자펌프억제제(PPI)를 주로 활용했다.

2020 Seoul Consensus를 통해 우리나라에서 위산분비차단제(P-CAB)를 활용한 치료를 가이드라인에 포함시키기도 했다. 현재 주로 PPI와 P-CAB를 많이 사용한다.

Q. PPI와 P-CAB의 차이는 무엇인가?

PPI의 경우 약효가 나오기까지 빠르게는 4시간, 길게는 8시간 정도의 시간이 소요된다. 그리고 반드시 식사 전에 복용해야 한다는 번거로움이 있다. 만약 식사 전 복용을 잊어버려 식사 후에 복용하게 되면 약 70~80% 정도의 효과만 나타난다고 알려져 있다.

이렇듯 복용 방법이 귀찮다 보니 약을 올바르게 복용하는 환자들이 별로 없다. 미국 데이터를 살펴보면 PPI를 복용하는 환자들의 약 50%만이 제대로 된 방법으로 약을 복용하고 있는 것으로 나타났다.

또한, PPI는 위산에 의해 활성화 단계를 거쳐야 하는 전구 약물(Prodrug)로 소장에서 흡수가 돼 프로톤 펌프와 공유 결합하여 비가역적으로 억제하는 기전을 가졌다. 그렇기 때문에 식전에 먹어야 하는 것이다.

반면 P-CAB의 경우 식전이나 후 아무 때나 복용이 가능하다는 장점을 가지고 있다. 아울러 PPI와는 다르게 P-CAB은 위산에 의한 활성화 단계없이 직접 프로톤 펌프와 이온 결합하여 가역적으로 억제하는 활성 약물(Active drug)이기 때문에 빠른 위산 분비 억제가 가능하다.

Q. 위식도역류질환 치료 약물 중 P-CAB가 가지고 있는 강점은 무엇인가?

복약 편의성과 더불어 PPI보다 약효가 빠르다는 강점을 가지고 있다.

그리고 두번째 강점은 반감기가 길다는 것이다. PPI의 경우 복용 후 12시간이 지나면 위산 분비 억제 효과가 잘 안 된다. 반면 P-CAB의 경우 반감기가 길다 보니 그만큼 약효가 더 오래 간다는 장점이 있다.

Q. P-CAB가 PPI를 대체할 수 있다고 보는지?

이미 대체하고 있다. 우리나라에만 테고프라잔(케이캡), 펙수프라잔(펙수클루), 자스타프라잔(자큐보) 등 3개의 P-CAB가 있다.

전 세계적으로 한, 중, 일 등 3개의 나라만이 P-CAB를 보유하고 있는데, 그 중 우리나라에만 P-CAB가 3개나 있는 것이다. 게다가 국산약인 만큼 우리나라에서 먼저 사용하고 있다. 굳이 복약 편의성이 떨어지는 PPI보다 P-CAB를 더 많이 사용하고 있다.

Q. 가장 최근 출시된 P-CAB 신약 자큐보의 특징점은?

환자들의 복약 편의성이 높다는 것 외에도 처방하는 의사에게 있어 효과가 빠르다는 장점과 약효가 길다는 2가지 장점이 있다고 설명할 수 있다.

테고프라잔은 효과가 빨리 나타난다는 장점이 있고, 펙수프라잔은 효과가 길다는 장점이 있는데 자큐보는 이러한 장점을 합해 놓은 치료제다.

자큐보의 경우 투여 후 약 1시간에 신속한 위산 분비 억제 효과를 보였으며 24시간 동안 위내 pH 4 이상 유지 시간의 비율이 85.2%로 우수한 약효 지속성을 나타냈다. 이는 기존 제품 대비 높은 수치다.

또한, 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 진행한 자큐보 3상 임상 연구 결과에서 자큐보는 4주차 FAS 분석에서 미란성 식도염 치유 효과를 평가한 결과 Esomeprazole 대비 통계적으로 유의한 차이를 보였고, 8주차 PPS 분석 결과 100% 누적 치유율을 보였다. 이러한 우수한 임상 결과를 기반으로 자큐보의 미란성 식도염 3상 임상 논문이 소화기학 분야의 저명한 학술지인 AJG (American Journal of Gastroenterology)에 P-CAB 최초로 게재되었다.

Q. P-CAB 복용 시 염두에 두어야 하는 주의사항에는 무엇이 있나?

효과가 좋다고 해서 비타민처럼 계속해서 먹는 것은 바람직하지 않다. 증상이 심하지 않다면 1달 정도만 복용해도 충분하다. 증상이 심하다면 2달 정도 복용하면 된다. 대부분의 환자들은 1달 정도만 복용하면 나아진다.

이후부터는 증상이 나타날 때 먹으면 된다.

Q. 위식도역류질환 환자들이 주의해야 할 사항은 무엇인지?

가장 중요한 것은 밥 먹고 바로 눕지 않는 것이다. 과도한 위산 분비는 약을 먹으면 나아진다. 하지만 감기와 마찬가지로 완치라는 개념이 없다. 생활습관 개선이 무엇보다 중요하다.

젊었을 때는 잘 모르겠지만 나이가 들어가면서 증상이 심해지는 등 문제가 발생한다. 식사 후 최소 1시간 동안은 눕지 말고, 과식했다면 2시간은 눕지 말아야 한다. 또한 취침 전 최소 2시간 전에는 아무것도 먹지 말아야 한다.

마찬가지로 야식은 피하는 것이 좋다. 먹고 자게 되면, 뇌는 자고 있을지 모르지만 장기는 활발하게 움직이게 된다. 이는 숙면에도 방해되는 행위다. 취침 전 최소 2시간 전 공복과 일맥상통한 이야기다.

다시 한 번 강조하지만 눕지 않는 것이 가장 좋지만 만약 누워야 한다면 왼쪽으로 눕는 것이 그나마 낫다. 왼쪽으로 누우면 위산이 역류하는 것을 어느정도 방지할 수 있지만, 소화는 잘 안된다. 소화가 잘 되려면 오히려 오른쪽으로 눕는 것이 좋다. 결국 결론적으로 눕지 말라는 이야기다.

마지막으로 체중관리 또한 중요하다. 특히 복부 비만의 경우 복강 내 압력이 높아져 위산이 역류하기 쉬워진다. 또한 비만 세포에서 나오는 세포가 염증을 유발시키는 인자로 작용할 수 있기 때문에 관리하는 것이 좋다. 비만은 만병의 근원이다. 

최윤수기자 jjysc0229@yakup.com

약품 정보

Zastaprazan



백 시 진
분당서울대학교병원

연세대학교 약학과 졸업
분당서울대학교병원 전공약사 수료
노인 전문약사
● 분당서울대학교병원 약제부



Zastaprazan 20 mg(자큐보정)

자큐보(Zastaprazan)는 위벽세포 내 H⁺/K⁺-ATPase의 K⁺ 통로를 차단하여 위산분비를 저해하는 칼륨-경쟁적 위산분비억제제(Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB)로, 미란성 위식도역류질환의 치료에 사용된다. 위산분비 억제제로 히스타민2 수용체 차단제(H₂-receptor antagonist, H₂RA)나 양성자 펌프 억제제(Proton pump inhibitor, PPI)가 주로 사용되어 왔으나 H₂RA는 내성의 문제가 있으며, PPI는 활성화 과정이 필요하여 작용 발현시간이 느리고 반감기가 짧아 야간 산분비 돌파(nocturnal acid breakthrough) 억제 효과가 적으며, 대사 효소로 인한 약물상호작용 및 유전적 다형성도 단점으로 꼽혔다. 반면 tegoprazan, fexuprazan, zastaprazan과 같은 P-CAB는 약효 발현 시간이 빠르고 지속 시간이 긴 것으로 알려져 있다.

미란성 위식도역류질환 환자 300명을 대상으로 Zastaprazan 20 mg과 Esomeprazole 40 mg 투여를 비교한 3상 무작위 비열등성 임상시험 결과, 4주 누적 치유율이 95.14% vs. 87.68% (p=0.026), 8주 누적 치유율이 97.92% vs 94.93% (p=0.178)를 보였다.

자큐보는 2024년 4월 국내에서 처음 허가된 37호 국산 신약으로, 성상은 분홍색의 원형 필름코팅정이고 Z20이 마크되어있다.

약품정보

1. 성분명

- Zastaprazan

2. 함량/규격

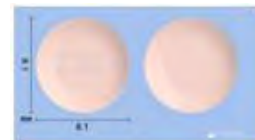
- 20 mg

3. 포장단위, 약가

- 28 tab/bottle
- 300 tab/bottle

4. 약리작용

- 칼륨-경쟁적 위산분비억제제(Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB)



5. 효능/효과

- 미란성 위식도역류질환의 치료

6. 용법/용량

- 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다.
- 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

7. 이상반응

- 1% 이상
 - 위장관 장애: 열공탈장
 - 감염 및 기생충 감염: COVID-19, 대상 포진
 - 피부 및 피하조직 장애: 발진
- 1% 미만
 - 위장관 장애: 소화불량, 만성 위염*, 오심*, 복부팽창, 십이지장 용종, 고창, 식중독, 치핵, 장화생, 십이지장염, 고가스트린혈증
 - 신경계 장애: 두통, 신경 뿌리 병증, 긴장성 두통, 진전
 - 근골격 및 결합조직 장애: 관절통, 척추 내 추간판 장애, 근육 연축, 사지 통증
 - 임상 검사: 잔노량 증가, 혈액 가스트린 증가
 - 대사 및 영양 장애: 고중성지방혈증, 고지혈증
 - 피부 및 피하조직 장애: 소양증
 - 전신 장애 및 투여 부위 병태: 무력증, 통증
 - 눈 장애: 결막 침착물, 안 건조증
 - 손상, 중독 및 시술 합병증: 인대 염좌
 - 정신 장애: 수면 장애
 - 내분비 장애: 갑상선 종괴
 - 심장 장애: 심방세동

8. 약물상호작용

상호작용 결과	대상 약물	고려사항
약물의 생체이용률 감소	Atazanavir, nelfinavir	위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률 감소
약물의 생체이용률 감소/증가	CYP3A4/CYP3A5 유도제/억제제	

상호작용 결과	대상 약물	고려사항
Zastaprazan 혈중 농도 증가	Meloxicam	Zastaprazan의 AUC _T 가 1.3배 증가 * Aceclofenac, naproxen은 차이가 없었음
Zastaprazan 혈중 농도 증가	Clarithromycin+amoxicillin	zastaprazan+clarithromycin+amoxicillin 3제 사용 시 zastaprazan 단독 사용에 비해 zastaprazan의 C _{max,ss} 가 약 1.8 배, AUC _T 가 약 2.4 배 증가 * 3제 사용 시 clarithromycin+amoxicillin 2제에 비해 amoxicillin은 C _{max,ss} 가 약 20% 감소, clarithromycin의 AUC _T 는 약 14% 증가

CYP3A4=Cytochrome P450 3A4, CYP3A5= Cytochrome P450 3A5, AUC_T= Area under the plasma concentration-time curve from time zero to time, C_{max,ss}=Maximum (peak) steady-state plasma drug concentration during a dosage interval

9. 신중투여

- 간 장애 환자(유사제열 제제에서 대사 지연이 발생하여 혈중농도가 상승하는 경우가 있음)
- 신 장애 환자(유사제열 제제에서 대사 지연이 발생하여 혈중농도가 상승하는 경우가 있음)
- 고령자

10. 금기

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 아타자나비르, 넬피나비어 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자
- 임부 및 수유부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

11. 일반적 주의

- 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다(이 약으로 인한 악성종양의 증상 완화/진단 지연 가능성).
- 위산억제제로 치료할 때 세균에 의한 위장관 감염 위험이 증가할 수 있다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여받아야 한다.
- 프로톤펌프억제제 치료가 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었으며 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료 시 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었다.
- 위산 억제약물을 장기간 매일 투여 시 시아노코발라민 흡수장애가 나타날 수 있다.

- 다른 칼륨 경쟁적 위산분비 억제제의 장기투여 시 양성 위용종이 관찰되었으며, 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련 있다.

12. 임부/수유부

- 임부: 임상시험 자료는 없다. 토끼에서는 고용량에서 태자의 과잉능골 및 요추수 증가 등이 확인되었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.
- 수유부: 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 동물시험(랫드)시 이 약이 모유 중으로 이행하는 것이 관찰되었다.

13. 저장방법

- 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

14. 보험기준

- 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함

- 아 래 -

미란성 위식도역류질환의 치료

유사제제 비교

상품명	자큐보	펙수클루	케이캡
성분명	Zastaprazan	Fexuprazan	Tegoprazan
함량/제형	20mg 정제	10mg, 40mg 정제	25mg, 50mg 정제/구강붕해정
FDA	미승인		
약리작용	칼륨-경쟁적 위산분비억제제(Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB)		
효능/효과	1. 미란성 위식도역류질환의 치료	1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선 <10mg에 한함>	1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료 3. 위궤양의 치료 4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법 <25mg에 한함>

상품명		자류보	펙수클루	케이캡
용법/용량		1. 1일 1회, 20 mg을 4주간 경구투여. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여	1. 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여 2. 1일 2회, 1회 10mg을 2주간 경구투여	1. 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여 2. 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여 3. 1일 1회, 1회 50 mg을 8주간 경구투여 4. 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg을 1일 2회 7일간 경구투여 5. 1일 1회, 1회 25 mg을 경구투여
신장에 시용량조절		안전성/유효성 미확립		
간장에 시용량조절		안전성/유효성 미확립		
약동학	흡수	Tmax: 0.5-1.5시간	Tmax: 1.75-3.5시간	Tmax: 0.5-1시간
	분포	- 공복 투여 시 혈장 단백결합률 98% 이상 - In vitro 혈장단백결합률 98.95% (농도 1ug/ml)	In vitro 혈장단백결합률 94.3% (농도 1ug/ml) 92.8% (농도 10ug/ml)	In vitro 혈장단백비결합분율 8.7-9.0% (1-10uM 농도 구간)
	대사	주로 CYP3A4, CYP3A5	주로 CYP3A4 부분적으로 CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6	주로 CYP3A4
	배설	- 담즙을 통한 대변 배설 - 미변화체 평균 소실 반감기: 9.24시간 - 대사체 M1의 평균 소실 반감기: 12.11시간	건강한 성인 남성에서 - 미변화체 평균 소실 반감기: 9.7시간 - 대사체 M14의 평균 소실 반감기: 14.2시간	건강한 성인 남성에서 - 미변화체 반감기: 4.1시간 - 미변화체 뇨배설률 4.1% - 대사체 M1반감기: 22.8시간 - 대사체 M1뇨배설률 2.3%
이상반응		열공탈장, COVID-19, 대상포진, 발진	소화불량, 설사, 오심, 복부 불편감, 만성 위염, 위염, 미란성 위염, 홍반, 소양증, 두통, 등허리 통증	오심, 설사, 소화불량, 비인두염, 바이러스 상기도 감염, 흉부 불편감
임신		임신 중 이 약의 사용을 금함 (임상시험자료 없음)		
약가(단위)		911원/정	10mg: 376원/정 40mg: 939원/정	케이캡정, 구강붕해정 50mg: 1300원/정 케이캡정, 구강붕해정 25mg: 867원/정
제조/판매회사		온코닉테라퓨틱스/제일약품, 동아ST	대웅제약/대웅제약	HK이노엔/HK이노엔, 보령

환자복약지도

1. 자큐보정은 어떤 약인가요?

- 자큐보 정은 위산 분비를 억제해 주는 약입니다.

2. 이 약을 식사와 관계없이 복용해도 되나요?

- 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

- 간 장애 환자
- 신 장애 환자
- 고령자

4. 이 약을 복용하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등은 악성 종양이 의심되는 경고 증상입니다. 이 약을 복용하면 이러한 증상이 완화되고 진단이 지연될 가능성이 있으므로 해당 증상이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우에는 의사에게 알려야 합니다.
- 장기간 복용 시 세균에 의한 위장관 감염 위험이 증가할 수 있으므로 적절한 용량으로 최단기간 동안 투여받도록 합니다.
- 장기간 복용 시 골다공증 관련 골절 위험성이 증가하므로 골절에 주의하도록 합니다.

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

- 현저한 체중 감소, 흑색변, 토혈, 발진, 소양증 등이 나타나는 경우 의사, 약사에게 알립니다.

6. 이 약을 복용하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자
- 임부 및 수유부
- 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증, 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자

참고문헌

1. 식약처 의약품정보망 (<http://ezdrug.kfda.go.kr>) - 자큐보정 제품설명서
2. 건강보험심사평가원 (<http://www.hira.or.kr>) - 자큐보정 급여기준정보
3. BIT druginfo (<http://www.druginfo.co.kr>)
4. Proton pump inhibitor versus potassium-competitive acid blocker in gastroesophageal reflux disease. Tadayuki Oshima. Journal of Gastroenterology and Hepatology open, 2024 Jun 2;8(6):e13104. doi: 10.1002/jgh3.13104
5. Potassium-Competitive Acid Blocker Suppression of Gastric Acid in Erosive Esophagitis: Is Stronger and Longer Better? David A. Katzka. Gastroenterology Volume 164, Issue 1p14-15 January 2023
6. Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Phase 3 Study to Evaluate Efficacy and Safety of Zastaprazan Compared With Esomeprazole in Erosive Esophagitis. Oh, Jung-Hwan. Am J Gastroenterol, 2024 Jul 3. doi: 10.14309/ajg.0000000000002929 

임상현장 핫이슈

- 의약뉴스·학회발표·외신보도 종합



위식도역류질환 환자 P-CAB제제 임상시험 2제

연세대학교 세브란스병원 소화기내과 정다현교수



정다현 교수

대한소화기기능성질환·운동학회에서 발표한 ‘위식도역류질환의 진단과 치료에 관한 서울 진료지침 2020’에서도 위식도역류질환 초치료에 프로톤펌프억제제 외에도 P-CAB의 사용을 권고한다는 내용의 진료지침을 발표했다. 또한 일본제약회사인 Takeda에서 개발한 P-CAB(보노프라잔)을 2015년부터 사용해 왔던 일본의 경우 일본소화기학회(JSGE)에서 발표한 2021 위식도역류질환 가이드라인에 따르면 중등도의 미란성 역류질환의 경우 프로톤펌프억제제는 초치료에서 제외하고 P-CAB를 단독으로 초치료에 사용할 것을 권고하였다. 그리고 경도 미란성 역류질환의 경우에는 초치료 및 장기 유지요법 권고안에 기존 치료제인 프로톤펌프억제제 외에 P-CAB

를 추가하였다. 그리고 경도의 미란성 역류질환의 경우 프로톤펌프억제제의 치료에 반응하지 않는 불응성 위식도역류질환인 경우 P-CAB로 변경하여 치료할 것을 권고하였다.

현재 국내에서는 자체 개발한 국산 신약인 P-CAB가 3종류가 있고 각각 2018년도에 테고프라잔이, 2021년에는 펙수프라잔이, 2024년 자스타프라잔 개발되어 널리 사용되고 있다.

연세대학교 세브란스병원 소화기내과 정다현교수는 P-CAB의 경우 안정적이고 강력한 위산분비억제 효과 때문에 식사 여부와 관계없이 편하게 복용할 수 있기 때문에 환자의 복용편의성에서 매우 효과적이며 주로 CYP3A4에 의해서 대사가 되기 때문에 CYP2C19에 의해서 대사되는 약물과의 상호작용이 적어 P-CAB의 경우 프로톤펌프억제제의 미충족 수요를 극복한 장점을 가지고 있어 기존 위식도역류질환 치료제 가운데 가장 많이 쓰이고 있는 프로톤펌프억제제의 단점들을 보완하며 시장에서 빠르게 확대될 것으로 전망했다.

현재까지 진행된 제제별 임상시험 진행결과는 다음과 같다.

테고프라잔의 경우 위식도역류질환 환자를 대상으로 한 무작위배정 3상 임상시험 결과를 살펴보면 국내 다기관에서 내시경으로 미란성 식도염(LA분류 A-D)을 진단받은 302명 환자에게 테고프라잔 50 mg, 100 mg과 에소메프라졸 40 mg를 3개 군으로 나눠서 최대 8주까지 투여한 후 유효성을 비교하였다.

8주 누적 내시경적 점막 결손 치유율은 테고프라잔 50 mg군, 100 mg군 및 에소메프라졸 40 mg군에서 각각 98.91%, 98.90%, 98.86%였다. 따라서 미란성 식도염 환자에서 테고프라잔은 에소메프라졸과 비교해 비열등함을 입증하였다. 비미란성 위식도역류질환 환자 324명을 대상으로 테고프라잔 50 mg, 100 mg 또는 위약을 4주간 투여한 후 치유 속도를 비교한 3상 임상시험 결과에서는 4주 시점에서 7일 연속 주증상인 가슴쓰림과 위산역류의 완전 소실 환자 비율은 테고프라잔 50 mg, 100 mg군 및 위약군에서 각각 42.45%, 48.48%, 24.24%로 테고프라잔의 우월함을 입증하였다.

펙수프라잔의 경우 역류성 식도염 환자 218명을 대상으로 한 3상 연구에서 펙수프라잔 40mg과 에소메프라졸

40mg을 비교하였다. 그 결과 펙수프라잔 40mg은 4주, 8주째 내시경상 점막 결손 치유율이 각각 90.3%, 99.1%로, 에소메프라졸 40mg의 치유율 88.5%, 99.1% 대비 비열등성을 입증했다. 또한 가슴쓰림과 산역류의 증상 감소 효과는 유사하였으나, 투약 3일째 주/야간 가슴쓰림 증상 개선은 펙수프라잔에서 30.8%로 에소메프라졸 23.4%에 비해 우수한 경향을 보였고 중등도~중증 가슴쓰림 환자군에서는 유의하게 우수한 증상 개선 효과를 보였다.

보노프라잔의 경우 미국에서 시행한 3상 임상시험결과에서 역류성 식도염 환자 1024명을 대상으로 초치료/유지 치료를 란소프라졸과 비교하였다. 마찬가지로 보노프라잔의 경우 8주째 내시경적 점막 결손 치유율은 란소프라졸 대비 더 우수함을 입증하였다. 그리고 가슴쓰림 증상 소실율과 중등도의 역류성 식도염의 점막 결손 치유율 역시 비열등함과 우수함을 보였다. 유지치료에서도 보노프라잔의 경우 란소프라졸보다 점막 결손 치유율의 우수함을 입증하였다.

P-CAB 신약 ‘자큐보정’ 위궤양 임상3상 성공 적응증 추가 신청 온코닉테라퓨틱스, 신약 허가 후 9개월, 출시 3개월여 만에 개가

온코닉테라퓨틱스(대표 김존)는 P-CAB 기전 위식도역류질환 치료 신약인 ‘자큐보정(성분명 자스타프라잔 시트르산염)’의 위궤양 치료제로 추가 적응증 허가신청을 식품의약품안전처에 제출했다고 2025년 1월 24일 밝혔다. 이는 지난해 4월 미란성 위식도역류질환 신약으로 허가 받은지 9개월, 10월 국내 출시 후 불과 약 3개월여 만에 적응증 추가에 나선 것이다.

이번 적응증 추가 허가 절차는 고대구로병원 박종재 교수의 책임하에 국내 40곳의 의료기관에서 위궤양 환자 329명을 대상으로 실시한 자큐보정의 두번째 임상 3상 시험 결과를 토대로 이뤄졌다.

임상시험은 위궤양 환자를 대상으로 자스타프라잔 20mg 또는 PPI 계열의 기존 치료제인 란소프라졸 30mg을 4주 및 8주간 투여하여 유효성과 안전성을 비교하는 방식으로 진행됐다.

무작위 배정, 이중 눈가림 등의 객관적인 실험 방식을 통해 PPI 계열의 란소프라졸과의 비열등성을 증명하기 위해 진행한 결과, 자큐보정은 1차평가지표인 8주 누적 치료율에서 100%라는 우수한 치료 성과를 보였으며 안전성도 확인할 수 있었다.

회사에 따르면 자큐보정은 위산을 분비하는 양성자 펌프를 가역적으로 차단하는 P-CAB 기전으로, 식사 여부와 관계없이 복용이 가능하고, 빠른 약효 발현과 지속성이 강점으로 꼽힌다.

이번 추가 적응증 심사가 순조롭게 진행될 경우 오는 상반기 내 승인 획득이 가능할 전망이다.

온코닉테라퓨틱스는 자큐보정의 빠른 적응증 확대를 통해 국내 시장뿐만 아니라 글로벌 시장 진출에도 박차를 가할 계획이다.

특히 지난해 중국 PPI 분야 1위 업체인 리브존파마슈티컬그룹과 체결한 1억2750만 달러(약 1694억 원) 규모의 기술이전 계약한 바 있어 이번 위궤양 임상 3상 성공으로 현재 진행 중인 중국 임상 3상의 성공 가능성도

더욱 높아질 것으로 회사는 기대하고 있다.

온코네티라퓨틱스 COO겸 CFO인 신종길 전무는 “신약 출시 후 단 3개월여 만에 신규 임상 3상 성공과 함께 신규 적응증 허가를 추진하는 것은 신약으로서 자큐보정의 우수한 치료 효과와 안전성이 입증된 결과임과 동시에 당사의 신약 기술력을 다시 한번 증명한 것”이라며 “자큐보정의 안정적인 수익을 기반으로 후속 신약 연구개발에 집중해 회사 가치를 빠르게 높여나가도록 하겠다”고 강조했다.

“펙수클루정, PPI보다 증상완화율 71% 높아” UEGW 2024서 한·중 임상 3상 통합 분석 결과 발표



한국과 중국에서 진행된 대웅펙수클루 임상시험 결과 발표현장

대웅제약은 한국과 중국의 미란성 위식도역류질환 환자 513명을 분석한 결과 대웅제약의 ‘펙수클루’가 대조군 에소메프라졸보다 약효가 더 우수하게 나타났다고 2024년 10월 오스트리아 빈에서 열린 유럽 최대 규모 소화기학회(UEGW 2024)에서 발표했다.

위식도역류질환은 위산이나 위 속의 내용물이 식도로 역류해 불편한 증상을 유발하거나 조직에 손상을 일으키는 질환이다. 주요 증상은 ‘가슴쓰림’과 ‘산역류’다.

가슴쓰림은 가슴뼈 뒤쪽부터 목까지 뜨겁고 타는 듯한 감각이 이어지는 증상을 뜻하며, 산역류는 위산이나 위 속에 있던 음식이 식도와 후두 사이로 올라오는 것을 말한다.

분석 결과 펙수클루의 미란성 위식도역류질환 ‘치료율’은 8주차에서 약 98.0%로 우수한 효과를 보였다. 또 ‘주증상 완화율’ 지표도 펙수클루는 기존 치료제인 PPI 계열 에소메프라졸보다 통계적으로 유의한 증상 개선을 확인했다고 회사는 전했다.

특히 치료 초기인 1~3일차 시점부터 증상 개선도의 차이가 뚜렷했다. 치료 초기 펙수클루의 주·야간 주요 증상이 없는 날의 비율은 각각 펙수클루 20.4%, 에소메프라졸 투약군 11.9%로 나타났으며, 펙수클루의 에소메프라졸 대비 증상완화율은 71.4% 높았다.

또 야간 산분비로 인한 증상 개선 효과 역시 펙수클루가 통계적으로 유의하게 우수했다. 중등도 이상 환자의 경우 1~3일 차까지 펙수클루의 야간에서 주요 증상이 없는 날의 비율은 각각 32.0%, 에소메프라졸은 22.0%로 펙수클루는 에소메프라졸 대비 증상완화율이 약 45.4% 개선됐다. 실제 펙수클루는 최대 9시간 반감기를 보여 효과 지속기간이 길었다.

이번 통합 분석 연구는 한국과 중국에서 각각 진행됐던 미란성 위식도역류질환 3상 연구 결과를 통합해 위식

도역류질환 환자 513명을 대상으로 미란성위식도역류질환 치료율과 주·야간 주요 증상이 없는 날의 비율을 평가했다. 또 중등도 이상 환자 대상으로 소그룹 분석을 진행해 치료 1일부터 7일까지 주증상인 가슴쓰림과 산역류 증상이 나타나지 않은 날의 비율을 확인했다.

국산 34호 신약 펙수클루는 대웅제약이 2008년부터 13년간 자체 기술로 연구개발해 2022년 7월 출시한 P-CAB(칼륨 경쟁적 위산분비 억제제) 제제다. 기존 치료제인 PPI(양성자 펌프 억제제) 제제의 단점인 느린 약효, 식이 영향 등을 개선해 빠르고 안정적으로 위산 분비를 억제한다. 또 펙수클루는 반감기가 9시간으로 길어 야간 속쓰림 증상 개선에 효과적이며, 식사와 관계없이 아무 때나 복용할 수 있는 장점이 있다.

연구에 참여한 부산대학교병원 소화기내과 김광하 교수는 “한국과 중국 임상 3상의 결과를 통합해 분석한 이번 연구 결과에서 펙수클루의 미란성 위식도역류질환 치료율이 에소메프라졸에 뒤지지 않고 약 98%로 비슷한 효과를 보이는 게 확인됐다”며 “특히 증상 개선 지표에서 펙수클루가 에소메프라졸에 비해 주·야간에 구분 없이 뛰어난 주증상 개선 효과를 보여주는 등 통계적 유의성이 확인된 연구라는 점에서 의의가 있다”고 말했다.

대웅제약 최종원 개발본부장은 “한국과 중국 두 나라에서 진행한 임상 3상 결과를 통합해 동아시아인을 대상으로 유의미한 데이터를 확보하는 단초를 마련해 의미가 깊다”며 “앞으로도 차별화된 데이터를 확보하고 적응증도 확대해 펙수클루를 글로벌 블록버스터로 키워나가겠다”고 강조했다.

P-CAB, 케이캡 펙수클루 양강체제에 자큐보 도전장 위식도역류질환 치료제, PPI 대체하며 성장 가속화 전망

현재 국내 위식도역류질환 치료제 시장은 ‘프로톤 펌프 억제제(PPI)’와 ‘칼륨 경쟁적 산분비 억제제(P-CAB)’ 두 제제가 거의 장악하고 있다. 최근 후발제품군인 P-CAB 제제가 PPI 제제 시장을 야금야금 스워치 해 가며 위식도 역류질환 치료제 시장에서 존재감을 키워가고 있다는 평가다. 관련 시장에서 대세로 떠오르고 있는 P-CAB 제제로는 종근당과 코프로모션중인 대웅제약의 펙수클루, 종근당을 뒤로하고 보령과 손잡은 이노엔의 케이캡이 대표적이다.

펙수클루는 2024년 상반기(1월~6월) 352억 원의 원외처방실적을 기록했다. 전년도 같은 기간 실적은 235억 원이었다. 전년동기 대비 50% 가까운 성장을 기록한 것.

특히 케이캡은 현재 국내 PPI 시장을 거의 초토화시키며 성장해 나가고 있다. 2024년 상반기까지 누적 원외처방실적은 900억 원에 달한다. 전년 같은 기간 실적은 742억원 이었다. 케이캡과 펙수클루는 보령, 종근당이라는 든든한 코프로모션 회사들과 함께 견고한 성장세를 이어가고 있는 모습이다.

여기에 또 다른 P-CAB 제제인 온코닉테라퓨틱스의 ‘자큐보(Jacuvo)’도 조만간 시장에 출시될 예정이어서 PPI 제제와는 물론이고 P-CAB 제제 간에도 그 어느때 보다 치열한 경쟁이 예상된다.

현재 위식도역류질환 치료제 시장은 크게 두 가지 약물 그룹으로 양분돼 있다. PPI와 P-CAB다. PPI는 오랫동안 시장을 지배해온 약물로, 위산 분비를 억제하는데 효과적이지만, 작용 시작 시간이 느리고 장기 복용 시 내성이 생길 수 있는 단점이 있다.

이를 보완하기 위해 개발된 제제가 P-CAB이다. P-CAB은 PPI 대비 더 빠른 작용 시간과 지속적인 위산 억제 효과를 가지고 있어 꾸준히 주목받고 있다.

먼저 펙수클루는 대웅제약이 개발, 지난해 4월부터 종근당과 함께 판매 중인 P-CAB 계열의 약물로, 현재 국내 시장에서 강력한 입지를 구축해 나가고 있다. 같은 계열의 케이캡 역시 2024년 1월부터 보령과 코프로 모션 중이다. 종근당은 앞서 이노엔의 케이캡을 공동으로 판매한 바 있는, 관련 질환에서 최고의 경쟁력을 갖고 있는 회사다. 보령 역시 종근당 정도는 아니지만, 특히 항암제 분야에서 강력한 영업력을 자랑하고 있다.

온코닉테라퓨틱스의 자큐보는 새로운 P-CAB 계열 약물로, 조만간 시장에 출시될 예정이다. 현재 급여 여부를 논의 중인 상태로 자큐보가 시장에 진입할 경우 기존의 PPI와 P-CAB 시장이 큰 변화에 직면할 가능성이 높다. 온코닉테라퓨틱스는 제일약품의 자회사로, 제일약품은 란스톤 등을 앞세워 소화기 질환 분야에서 십수 년 간 강력한 영업·마케팅력을 자랑해 왔다.

자큐보가 기존 P-CAB 약물보다 더욱 빠른 위산 분비 억제 효과와 더 나은 안전성 프로파일을 제시할 경우 시장 점유율을 빠르게 확대할 가능성도 없지 않다. 자큐보는 기존 PPI 및 P-CAB 약물의 가격 정책에도 적잖은 영향을 미칠 수 있을 것으로 보인다.

앞으로 PPI와 P-CAB 치료제 시장은 다음과 같은 주요 트렌드를 보일 것으로 기대되고 있다. 첫 번째는 PPI에서 P-CAB로의 스위칭이 그것이다. 점차 PPI에서 P-CAB으로 스위칭이 가속화될 것으로 보이는데 이는 P-CAB의 우수한 약효와 내성 문제 해결에 대한 긍정적인 평가 때문이다.

또, 신약 개발과 경쟁 또한 심화될 것으로 전망된다. 자큐보의 출시를 시작으로 여러 신약이 시장에 진입할 가능성이 크고, 그 만큼 각 제약사 간 경쟁이 더욱 심화될 것이라는 이야기다.

더불어 헬리코박터 파일로리 제균 치료 등 다양한 적응증을 타깃으로 하는 P-CAB의 활용 범위는 향후 더욱 넓어질 수 있을 것이다.

업계 한 관계자는 “자큐보 출시는 기존 PPI와 P-CAB 치료제 시장에 새로운 경쟁 구도를 형성할 것”이라며 “P-CAB가 빠른 시간 안에 PPI를 대체하는 주력 치료제로 자리매김할 가능성이 높아지고 있다”고 전망했다. 또, 자큐보와 같은 신약의 등장으로 P-CAB 시장은 더욱 활성화될 것이라는 전망도 이 관계자는 내놨다.

또 다른 업계 관계자는 “각 제약사들은 가격 경쟁력, 안전성, 효능을 바탕으로 시장 점유율 확대를 위해 노력할 것”이라며 “향후 PPI 및 P-CAB 시장의 성장과 함께 더 많은 연구와 신제품 개발도 기대된다”고 말했다.

위식도 역류증 치료제 시장 2030년 57.7억弗 2025~2030년 年 2.0% 성장 전망... 전체인구 13.98% 영향

미국 뉴저지주 플로햄 파크에 소재한 위장관계 질환 치료제 개발·발매 전문 제약기업 패섬 파마슈티컬스社(Phathom Pharmaceuticals)는 지난 2023년 11월 새로운 칼륨 경쟁적 위산분비 차단제(PCAB) ‘보케즈나’(Voquezna: 보노프라잔) 10mg 및 20mg 정제의 발매를 FDA로부터 승인받았다.

‘보케즈나’는 전체 등급을 포함한 미란성 식도염(또는 미란성 위식도 역류질환)의 치유, 전체 등급의 미란성 위식도 역류질환 치유 유지, 미란성 위식도 역류질환 관련 속쓰림 증상의 완화 등에 사용하는 새로운 성인용 치료제로 허가를 취득했다.

앞서 인도 제약기업 JB 파마社는 지난 2022년 11월 인도 현지에서 위식도 역류증과 속쓰림 증상을 신속하게 완화시켜 주는 새로운 제제 ‘란라프트’(Ranraft: 알긴산+중탄산나트륨+탄산칼슘)의 발매를 승인받았다. 위식도 역류증은 인도 내 환자 수가 최대 5명당 1명 꼴에 이르는 것으로 추정되고 있다.

현재 위식도 역류증을 치료하는 방법에는 일반적으로 라이프스타일 개선, 외과적 치료, 의약품 사용 등이 꼽히고 있다.

라이프스타일을 개선했을 때 별다른 반응이 나타나지 않은 환자들은 치료적 중재(therapeutic intervention)를 받고 있다. 제산제나 프로톤 펌프 저해제와 같은 위산분비 억제제 또는 히스타민 수용체 길항제(H2RAs), 위장운동 촉진제 등이 빈도높게 사용되고 있는 치료제들이다.

히스타민 수용체 길항제 계열의 파모티딘과 시메티딘은 FDA의 허가를 취득한 가운데 현재 미국시장에서 OTC 의약품으로 공급되고 있다.

반면 또 다른 히스타민 수용체 길항제인 라니티딘은 다빈도 의약품으로 자리매김했지만, 예상치 못했던 불순물 문제로 인한 안전성 사유로 지난 2020년 4월 미국시장에서 퇴출됐다.

한편 위식도 역류증(GERD) 치료제 시장이 오는 2030년에 이르면 57억7,000만 달러 규모에 도달할 수 있을 것으로 전망됐다. 지난해 51억1,000만 달러 규모를 형성했을 것으로 보이는 이 시장이 2025~2030년 기간 동안 연평균 2.0%의 성장을 거듭할 수 있을 것으로 예상되기 때문이라는 설명이다.

아일랜드 더블린에 소재한 시장조사기관 리서치&마켓社는 지난 1월 17일 공개한 ‘위식도 역류증 치료제 약물유형별, 지역별 시장규모, 마켓셰어 및 트렌드 분석과 부문별 2025~2030년 전망’ 보고서에서 이같이 추정했다.

보고서에 따르면 이 시장은 위식도 역류증과 기타 위장관계 질환들의 유병률 증가에 따라 이처럼 준수한 흐름세를 지속할 것으로 예측됐다. 게다가 라이프스타일의 변화와 식습관, 위식도 역류증 증상 관리용 디바이스들의 낮은 성공률, 셀프-메디케이션(self-medication) 수요의 증가 추세 등에 힘입어 성장세가 더욱 가속 궤도를 밟게 될 것으로 예상됐다.

위식도 역류증과 기타 위장 관련장애 증상들은 유병률이 증가함에 따라 시장이 성장일로를 치닫고 있는 추세이다.

예를 들면 지구촌 전체 인구의 13.98% 정도가 위식도 역류증으로 인한 영향을 받고 있는 것으로 추정될 정도. 바꿔 말하면 전 세계 인구 가운데 줄잡아 10억3,000만명 안팎이 위식도 역류증으로 인해 고통받고 있을 것이라는 추정이다.

이처럼 위식도 역류증의 유병률이 증가함에 따라 적절한 치료제를 필요로 하는 의료상의 니즈 또한 동반상승하고 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

현재 다수의 환자들은 상세불명의 문제점들을 치료하기 위해 OTC 의약품을 사용하고 있는데, 이 경우 위험성을 더 높이는 결과로 이어질 수 있다고 전문가들은 입을 모으고 있다.

게다가 위식도 역류증을 치료하지 않은 채 방치할 경우 불편함이 증가할 뿐 아니라 또 다른 의료상의 문제점들로 이어질 수 있는 것으로 지적되고 있는 형편이다. 

셀프메디케이션 (Self-medication)



1. 위식도 역류질환 생활요법
2. 효과적인 위 건강 건기식 활용법

2025년 창간 50주년을 맞은 [월간 의약정보DI]는 변화와 혁신을 도모하기 위한 취지에서 전면적인 편집개선과 콘텐츠 개편을 단행합니다.

의약정보DI는 지난해 글로벌 헬스케어 생태계의 변화를 대전제로 미국 등에서 이미 상당수준 진척된 Precision Health 개념을 도입한 바 있으며 오프라인의 한계를 극복하기 위해 온라인판 ‘의약정보리뷰’를 발간해 구독층을 크게 확장한 바 있습니다.

월간 의약정보DI는 글로벌 헬스케어 생태계 변화에 대처하고 프리시전 헬스케어에서 좀 더 확장된 셀프 메디케이션(Self-medication) 의미의 보건의료정보 전달을 위해 △ 사전예방 및 위험요인 △ 일상생활가이드 △ 건강기능식품 △ 생활습관의학 등의 신규 콘텐츠를 순차적으로 보강, 기존 질환중심 기획특집에 추가해 나갈 계획입니다.

특히 생활습관의학(Lifestyle Medicine, LM)은 질병 예방과 치료 및 회복 그리고 건강과 웰니스 및 건강수명 증진이라는 두가지 접근을 다루기 위해 근거기반 치유적 생활습관을 사용하는 의학으로 새롭게 부각되는 분야이기도 합니다.

월간 의약정보DI는 기존 주 독자층인 의사 약사 등 전문인은 물론 향후 일반인까지 확장된 독자층을 대상으로 하는 건강종합정보지로 거듭나고자 합니다. 새롭게 선보이는 Selfcare Medication 관련 콘텐츠에 지속적 관심과 성원을 부탁드립니다.

<의약정보 편집실>

위식도 역류질환 생활요법



방 준 석

숙명여대 약학대학

중앙대학교 약학대학 (BS, MS, PhD)
St. John's University (New York) (PharmD)
Albert Einstein 의대 부속병원
NYU Bellevue Hospital Center 임상수련
조선대학교 약학대학 교수
● 숙명여자대학교 약학대학 교수

위식도 역류질환은 식도와 위 사이에 있는 하부식도조임근(Lower Esophageal Sphincter, LES)의 기능 이상으로 위 내용물이 식도로 역류하여 발생하는 질환이다. 이 질환은 위산, 소화효소, 담즙 등이 역류하여 식도에 지속적으로 접촉하면서 염증을 일으켜 식도점막에 손상을 유발한다. 위식도 역류질환은 ‘역류성 식도염(GERD)’이라고도 불린다. 위식도 역류질환은 만성적 질환으로 진행될 수 있으며, 심하면 식도염, 식도궤양, 출혈, 협착 및 바렛식도(식도선암 전상태) 등의 합병증을 일으킬 수 있다.

1. 사전예방 및 위험요인

■ 위험요인 및 예방

GERD를 유발하거나 악화시키는 위험요인은 다음과 같다.

복압 증가행위	식후 과격한 운동, 꽉 끼는 옷, 엎드려 자는 자세, 과체중
흡연	하부식도괄약근의 압력을 떨어뜨리고, 위산분비를 증가
음주	알코올은 하부식도괄약근 기능을 저하시켜 위산역류 촉진
약물 사용	NSAIDs, 칼슘채널차단제, 일부 항우울제는 위식도역류 악화
식생활 습관	기름진 음식을 피하고 늦은 저녁식사, 빨리 먹는 습관 회피

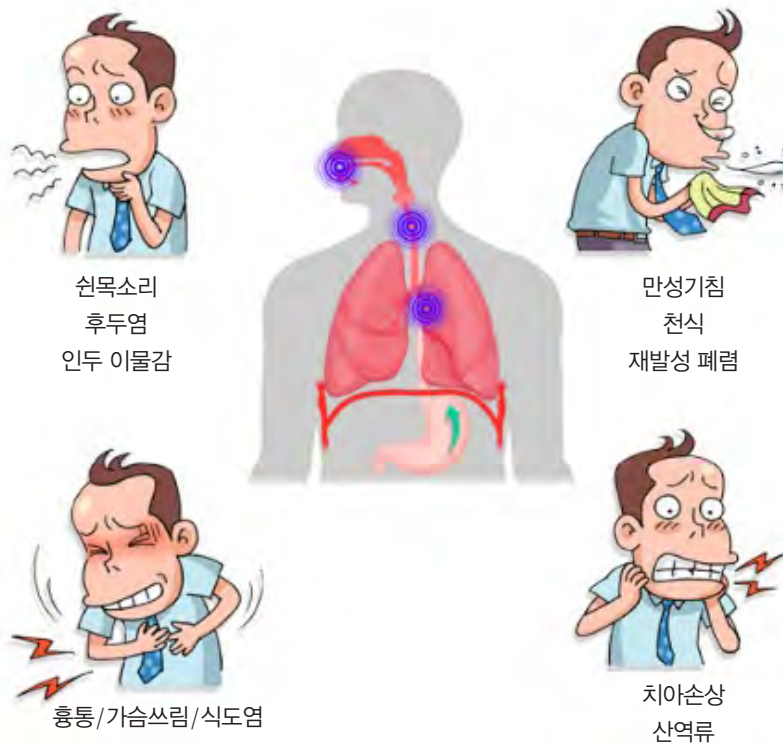


그림 1. GERD의 증상 및 관련 질환

■ 사전 예방

식습관 개선	고지방 음식, 자극성 음식(커피, 초콜릿, 맵고 짠 음식) 피하고, 소화 잘되는 음식 섭취
체중 관리	비만은 위식도역류질환의 주요 원인이므로, 적절한 체중유지 중요
금연 및 금주	흡연과 음주는 위식도역류질환의 발병과 악화에 중요한 영향
스트레스 관리	스트레스는 위산분비 촉진하고 위식도역류질환 증상 악화. 명상, 운동, 취미 활동 등으로 스트레스 관리 필요
규칙적 운동	체중관리, 위장기능 향상. 식사 후 가벼운 운동, 상체가 흔들리지 않는 운동이 좋으며 복압을 증가시키는 근육운동 회피. 호흡 시 복식호흡이 유익

■ 일반적 주의사항

GERD 환자의 일반적 주의사항

1. 정상체중을 유지합니다.
2. 규칙적인 식사로 과식이나 포식을 피합니다.
3. 단백질 식품을 충분히 섭취합니다.
4. 천천히 꼭꼭 씹어 먹으며 식사 도중에 물을 마시지 않습니다.
5. 변비는 복압을 높여 위산 역류를 일으키므로 섬유질이 풍부한 식품을 자주 섭취합니다.
6. 식사 시 반듯하게 앉아서 먹도록 하며 식후에 적어도 2~3시간 동안은 눕지 않습니다.
7. 취침 전 2시간 이내에는 음식을 먹지 않는 것이 좋습니다.

■ 식생활 수칙

식생활 수칙 10가지(출처: 대한소화기능성질환.운동학회)

1. 눕거나 잠자기 3시간 전에는 음식 먹지 않기
2. 왼쪽으로 눕거나 상체를 올려서 잠자기
3. 식후에는 가볍게 운동하고 과격한 운동 피하기
4. 몸에 꼭 끼는 옷은 피하기
5. 배설을 빼고 과체중은 감량하기
6. 복식호흡 자주하기
7. 음식은 천천히 꼭꼭 씹어서 먹고 과식하지 않기
8. 금연하고 술 마시지 않기
9. 카페인 음료나 탄산음료는 피하기
10. 고지방 식이(인스턴트 식품)이나 자극적인 음식 줄이기

2. 일상생활 가이드

■ 위식도 역류질환의 관리 및 치료

1. 동반질환 맞춤형 실천방법

1) 비만 동반 시

비만은 GERD를 악화시킬 수 있으므로 체중관리가 중요하다. 고칼로리, 고지방 음식 섭취를 줄이고, 규칙적 운동으로 체중을 적절히 관리한다. 적은 양의 식사를 자주하는 것이 위 부담을 덜어준다.

2) 당뇨병 동반 시

당뇨병 환자에 GERD가 동반되면 위장관 운동기능저하로 증상이 악화된다. 당뇨병 때문에 식도신경 기능이 감소하여 평소 식도와 위를 연결하는 괄약근이 조여지지 않고, 혈당이 치솟으면 괄약근이 더 이완된다. 혈당조절을 잘하여 고혈당이 위장관에 미치는 영향을 최소화한다. 저혈당 예방 위한 식사계획과 함께 소화가 잘 되는 음식을 선택한다.

3) 고혈압 동반 시

고혈압 약물이 위산분비에 영향을 줄 수 있으므로 약물복용 후 GERD 증상발현 시 전문의료인과 상담 후 약물처방 조정이 필요하다. 또한 염분이 과량 함유된 음식을 피하고, 저염식으로 식단을 관리하여 고혈압을 조절한다.

4) 헬리코박터 파일로리 감염 동반 시

헬리코박터균 감염은 위염과 위식도 역류질환의 주요 원인이므로 항생제 치료(제균요법)를 통해 헬리코박터균 제거를 최우선적으로 시행한다. 치료 후에는 위산억제제를 사용해 재발을 방지하고, 위장보호를 위한 식사습관을 유지한다.



그림 2. GERD 생활습관 개선

5) 스트레스 동반 시

스트레스는 GERD 악화원인이므로 관리가 중요하다. 명상, 요가, 운동 등으로 스트레스를 낮추고 균형잡힌 식사로 위장의 부담을 줄인다. 심리적 지원이 중요하며, 필요시 정신건강 전문가의 상담도 도움이 된다.

2. 건강한 생활습관 유지

1) 식이요법과 영양관리

GERD 환자는 위산역류를 줄이고 식도에 부담을 감소시키는 식단유지가 중요하다. 피해야 할 음식과 식습관은 다음과 같다.

과식, 야식	과식으로 위산분비가 증가하므로 규칙적 식사를 권장
기름진 음식, 커피, 홍차, 박하, 초콜릿	하부식도괄약근의 압력 저하
신과일주스, 토마토, 탄산음료	식도점막을 직접 자극
식사 후 바로 눕지 않기	식사 후 바로 누우면 위산역류 유발

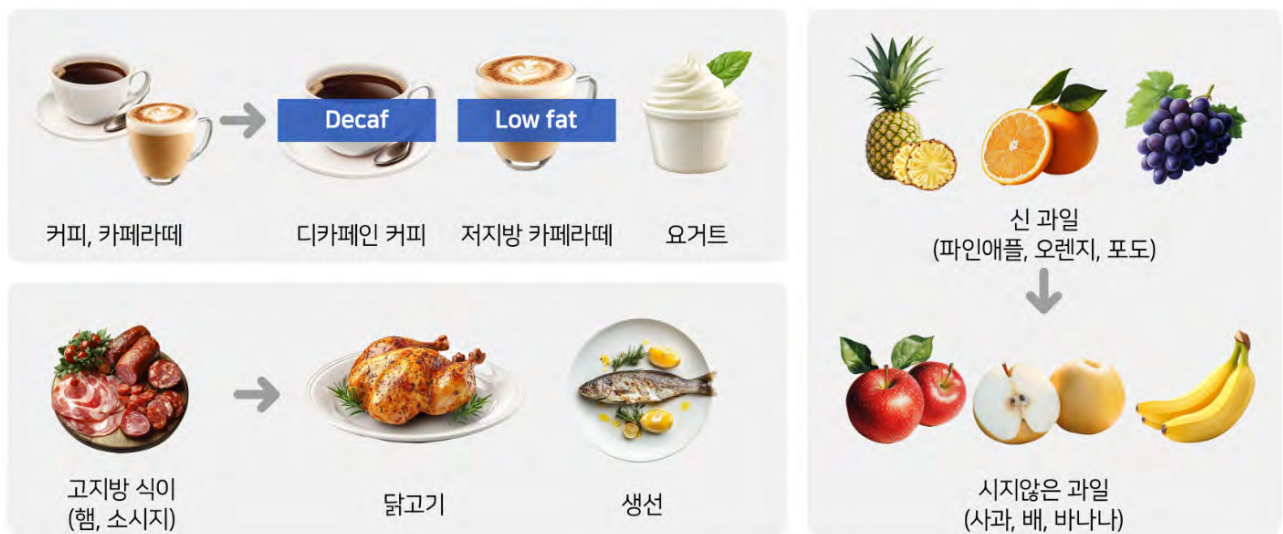


그림 3. 위식도 역류질환 유발음식 대체(출처: 대한소화기능성질환·운동학회)

음식은 GERD를 포함한 상당수 기능성 위장관질환에서 증상의 시작과 악화에 관여한다. 실제 기능성 위장관질환 환자는 주관적 경험을 통해 스스로 특정 음식을 증상 유발인자로 인식해 회피하는 경향이 있다. 마스크를 통해 특정 음식과 소화기증상의 연관성 및 예방과 치료를 위한 식이 권고들이 넘쳐나고 있다. 그러나 실제 이를 규명할 수 있는 과학적 근거는 빈약한 실정으로 식이요법은 약물치료의 보조적 역할로 권고된다. 음식 관련 권고내용에는 몇 가지 고려할 점이 있다. 한 가지 음식이라도 여러 가지 영양성분으로 구성되어 있으므로 주된 영양소별 접근이 필요하다. 같은 주된 영양소를 가진 음식이라도 개인마다 섭취 양이나 속도, 조리방법이 다를 수 있으므로 일률적인 제한은 적절하지 않을 수 있다.

연구결과:

커피와 카페인: 다수의 역학조사에서 커피섭취와 GERD와는 상관관계가 없었다. 규칙적으로 디카페인 커피를 마셨을 경우 LES 압력이 증가하였고, 다른 연구에서는 GERD 환자에서 대조군과 비교하였을 때 역류 횟수, 총 역류시간, LES 압력에 영향을 주지 않았다. 커피 제조과정, 로스팅 방법, 공정과정 등이 GERD 변수에 영향을 줄 수 있다는 결과도 있다. 디카페인 커피를 섭취한 경우와 카페인 커피 섭취 경우와 비교하였을 때 일부 연구에서는 산분비가 유의하게 낮았다. 환자가 커피에 노출되는지 여부에 따라 식후 LES 압력이 낮게 측정될 수 있어 식후에 커피를 자주 마시는 사람의 경우는 커피와 GERD와의 상관관계에 혼동을 줄 수 있다. GERD 환자에서 금식이나 표준 시험식사를 했을 때 커피가 LES 압력을 낮춘다는 보고도 있다. 이 같은 상충된 결과를 감안하면, 카페인이나 커피와 GERD와의 연관성은 명확히 밝혀지지 않은 상태이다. 따라서 GERD 환자에서 커피나 카페인류를 통상적으로 제한하는 것은 명확한 근거가 없다 (출처: Gut 1996;38:655-662 등)

신 과일과 주스: 신 과일은 종종 흉부작열감을 일으킨다. 약 400명의 GERD 환자대상 설문조사에서 응답자의 72%가 오렌지나 포도주스를 섭취하였을 때 흉부작열감이 증가하였다. 그러나 산에 민감한 환자(bernstein 검사결과 양성)에서 식도로 오렌지주스를 주입한 후 민감하게 반응했고, 심지어 오렌지주스가 pH7로 조정되었을 때도 동일하였다는 결과를 감안하면, GERD 환자에서 신 과일이 미치는 영향은 산도 때문만 아니라는 주장도 가능하다. 오렌지주스를 주입하였을 때 대조군은 LES 압력이 증가한 반면, GERD 환자에서 LES 압력이 변하지 않았다고 보고되었다. 그러나 GERD에서 신 과일의 회피효과에 대한 연구는 아직까지 보고되지 않았다(출처: Gastroenterology 1995;108:125-131 등)

탄산음료: 한 연구에서 다변량분석을 통해 탄산음료 섭취가 GERD 증상의 예측인자라고 보고하였다. 건강인을 대상으로 한 작은 규모의 연구에서는 탄산수 섭취, 카페인이 첨가된 콜라 섭취 또는 디카페인 콜라를 섭취한 경우를 물을 섭취한 경우와 비교하였을 때 LES 압력이 동등하게 감소하였다. 그러나 아직까지 탄산음료 중단효과에 대한 연구는 희박하다(출처: Am J Gastroenterol 2000;95:2692-7 등)

초콜렛: 초콜렛이 식도 산도와 LES에 영향을 준다는 근거는 제한적이다. 한 연구에서 초콜렛시럽 120 mL를 섭취하였을 때 LES 압력이 유의하게 낮아졌다($p<0.01$). 전형적인 GERD 증상을 가진 7명의 환자에서 검사용 음료(초콜렛과 동일한 삼투압과 칼로리)를 섭취한 경우와 비교하였을 때 초콜렛 섭취를 한 경우에 산분비시간이 유의하게 길었다($p=0.04$). 그러나 GERD 증상에 대해 초콜렛을 제한하였을 때의 효과를 언급한 연구는 없다(출처: Am J Gastroenterol 1988;83:633-6 등)

매운 음식: 환자가 자주 매운 음식을 먹었을 때 흉부작열감을 호소하지만 매운 음식섭취가 LES 압력이나 식도 산도에 영향을 준다고 보고한 결과는 거의 없다. 한 연구에서는 GERD 환자와 대조군을 비교하여 양파 섭취로 인해 역류횟수가 늘어나고($p<0.01$) 식도의 산 노출시간이 증가하였다($p<0.05$). 많은 환자들은 매운 음식이 자신의 GERD 증상을 악화시킨다고 믿지만 매운 음식을 회피했을 때 GERD 증상에 변화를 일으킨다는 보고는 거의 없다(출처: Am J Gastroenterol 1990;85:377-80 등)

기름진 음식: 지방이 역류를 증가시킬 뿐 아니라 식도에 산이 노출되었을 때 민감도를 높인다고 추측하고 있다. 무작위 임상시험에서 GERD 8명 환자와 대조군 11명에서 식도 내 염산주입 후 위 내 등장성 식염수와 20% 지방용액을 주입하였을 때 지방주입과 관련된 산에 대한 민감도와 증상에서는 유의한 차이가 없었다. 건강인에서 동일열량의 지방과 단백질 식사를 섭취한 후 LES 반응을 평가한 결과, 단백질 식이 경우에 LES 압력이 증가된 것에 비해 지방식이 경우에는 LES 압력이 유의하게 낮아졌다. 고지방 및 저지방 식이 후에 식도 산분비 연구결과, 지방량은 식도의 산도 이상과는 유의한 연관이 없었다. 20명의 건강인 대상 연구에서 고지방 식이의 경우 저지방 식이에 비해 산분비가 유의하게 증가하였고, 많은 용량을 섭취한 환자들은 산분비가 증가하였다. 다른 무작위 연구에서 고지방 식이 경우와 저지방 식이 경우를 비교하였을 때 LES 압력, 일시적 LES 이완, 역류횟수, 식도 산분비 등에 차이가 없었다. 지방 함량보다는 음식의 칼로리 함량에 따라 영향을 받는 지에 대한 논의는 여러 상반되는 연구결과가 있다. 앞서 언급한 연구들을 바탕으로 식사의 지방함량이 GERD 결과에 영향을 주는지에 대한 정보는 부족하며, 최근 연구에서도 GERD 환자식이에 지방을 제한하는 근거는 없다(출처: Gut 1998;42:330-3 등).

2) 운동 및 비만관리

규칙적인 유산소 운동(걷기, 자전거 타기 등)은 적절하게 체중을 관리하고, 스트레스 완화에 유익하다. 체중 감소는 GERD 증상을 크게 개선하는데, 과체중이나 비만은 복부내 압력을 증가시켜 하부식도괄약근 기능을 약화시켜 위산역류를 촉진한다. 또한 전신운동은 위장관 운동을 활성화하여 소화기능을 개선한다. 하지만 과도하거나 고강도 운동은 오히려 위장에 부담을 주므로 적정강도의 운동을 선택한다. 식사 후 바로 운동을 하는 것보다 식사 후 1~2시간이 지나 운동을 시작함이 좋다.

■ 미국의 Nurses' health study를 이용한 연구에서 10,545명 여성대상 위식도역류증상에 대한 설문 후 이를 체질량지수(BMI)와 비교하였는데, BMI20~22.4를 기준으로 20 이하 경우에는 위험도(OR)가 0.67 (0.48~0.93)인 것에 반하여 35 이상 경우에 2.93 (2.24~3.85)로 증가하였다. 또한 BMI가 증가하면서 위

험도가 꾸준히 증가하였다. 흥미롭게도 BMI가 정상이었더라도 시간이 지나 3.5 이상 상승하면 역류 위험도가 2.8배 증가하여 체중증가가 위험요인이 될 수 있음을 나타냈다. 환자대조군 연구를 보면 전체적으로 BMI가 증가함에 따라 위험도가 증가해 35 이상일 경우 3.3배 위험도를 나타냈으며 여자에서는 6.3으로 증가하였다(출처: N Engl J Med 2006;354:2340-8 등).

3) 금연, 금주

생활습관의 개선은 GERD 관리에서 매우 중요한 부분이다. 핵심은 흡연과 음주를 피하는 것이다. 흡연은 하부식도괄약근 기능을 저하시켜 위산역류를 유발하고, 알콜은 위장을 자극하여 염증을 악화시킨다.

연구결과:

흡연: 그 자체가 건강에 나쁘므로 언제든지 금연을 권해야 한다. 그러나 금연이 위식도역류질환 증상개선에 미치는 정도는 미약하다. 한 종설논문에 의하면 “minimal if any benefit”으로 표현되어 있다.

음주: 건강인에서 24시간 식도 산도가 정상이더라도 역류증상을 일으키고 식도 산도를 낮춘다. 무작위 및 단면연구에서 음주자에게 역류증상의 유병률이 증가된다고 보고되었고, 비음주자의 16%에서 역류증상이 있었고, 주당 210g 음주자의 43%에서 역류증상이 발생했다(OR, 2.85; 95% CI, 1.67-4.49; $p < 0.01$). 그러나 대규모 다국적 단면연구는 유사한 연관관계를 보이지 않았다. 환자-대조군연구에서 GERD 증상 음주환자를 대조군인 비음주자, GERD 환자 및 호두까기 식도(nutcracker esophagus) 환자와 비교하였을 때 대부분의 음주자는 6개월 이상 금주하였을 경우 식도 산도의 호전 없이도 고압성 LES (LES hypertension), 고진폭 식도수축 또는 비연동성 식도수축이 호전되었다. 따라서 금주가 산도나 GERD 증상에 직접 영향을 준다는 충분한 근거가 없더라도 금주 후 식도운동성 이상은 호전되는 것으로 확인되었다.

4) 수면

수면을 취할 때 상체를 약간 높이는 자세는 위산역류를 방지하는 데 효과적이다. 특히 24시간 식도 산도검 사상 야간에 역류가 심하거나 식도 연동운동 장애환자는 취침 시 침대의 상체 부분을 6~8인치 정도 올리는 것이 좋다.

연구결과:

2009년 3월부터 5월까지 이화여대학부속 목동병원 건강증진센터에서 종합검진 받은 성인남녀 중 수면장애와 위장증상에 대한 자가설문지를 시행하고 상부위장관 내시경을 받은 검진자를 대상으로 하였다. 전체 대상자 1,701명 중 수면장애군은 16.3% (277명)이었고, 위식도역류질환은 수면장애군에서 대조군에 비해 유의하게 호발하였다(14.8% vs. 7.1%, $p<0.001$). 수면장애군에서는 대조군에 비해 NERD (13.7% vs. 6.2%, $p<0.001$)와 식도외 증상증후군(27.8% vs. 15.5%, $p<0.001$)도 유의하게 호발하였으나 역류성 식도염의 발생은 양 군 간 차이가 없었다. 다변량 로지스틱 회귀분석 결과 위식도역류질환, NERD, 식도외 증상증후군, 높은 우울과 불안증상 점수가 수면장애 발생의 유의한 위험인자였다. 식도외 증상개수가 증가할수록 불면증의 주간발생 빈도도 유의하게 증가되었다. 수면장애가 동반된 환자에서 위식도역류질환, NERD와 식도외 증상증후군이 호발하였고, 식도외 증상증후군의 동반증상 개수와 불면증의 주간빈도는 유의한 상관성을 보였다. 그러므로 수면장애가 있는 환자에서는 위식도역류질환 동반유무를 평가하고 이에 대한 치료를 고려할 필요성이 있다(출처: Korean J Med. 2011;81(5):602-10).

5) 스트레스 관리

스트레스는 위산분비를 자극하여 증상을 악화시킬 수 있으므로 명상, 요가, 심호흡 등을 통해 스트레스를 효과적으로 해소, 관리하는 것이 필요하다. 요가는 몸의 유연성을 향상시키고 긴장을 풀어주는 데 도움이 되어 위장건강을 지키는 데 긍정적 영향을 줄 수 있다. 특히, 심호흡을 통한 이완반응은 스트레스와 불안을 줄여주어 증상완화에 도움을 줄 수 있다. 명상은 마음을 안정시키고, 정신적 스트레스를 감소시키는 효과가 있어 위장건강에 기여한다. 편안한 공간에서 명상을 실천하는 것은 위식도 역류질환 관리에 긍정적 영향을 미칠 수 있다. 간단한 요가동작과 함께 명상을 병행하면 신체적 건강 뿐만 아니라 정신적 안정까지 가능하다.

- 간단한 요가 자세는 쉽게 따라 할 수 있고 꾸준한 실천이 필요하다.

고양이 자세: 척추를 부드럽게 늘려주고 긴장을 완화한다.

비둘기 자세: 엉덩이와 하체 긴장을 풀어주는 효과가 있다.

어깨 다리 자세: 혈액순환을 돕고 전반적 긴장을 감소시킨다.

각 자세는 3~5회 반복하며, 호흡에 집중하는 것이 중요하다. 요가하는 동안 심호흡을 통해 몸과 마음을 진정시키고, 각 동작에 집중하여 최대한 효과를 누릴 수 있도록 한다.

참고 문헌

1. 질병관리청 국가건강정보포털.
2. 대한소화기기능성질환 운동학회(2024). 위식도 역류질환 식생활설명서.
3. 대한내과학회(2020). 위식도 역류질환의 진단과 치료에 관한 서울 진료지침.
4. 서울아산병원 질환백과. 위식도역류성질환.
5. 서울대학교병원. 위식도역류성질환.
6. 건강보험심사평가원(www.hira.or.kr).
7. 국민건강보험공단(<https://www.nhis.or.kr/nhis/index.do>).
8. 보건복지부(<https://www.mohw.go.kr/>).
9. 대한비만학회 (2018). 비만 치료지침.
10. 대한고혈압학회 (2018). 고혈압 진료지침.
11. 대한영양사협회 (2022.09.01.). 성인비만관리. https://www.dietitian.or.kr/work/business/kb_c_adult_obesity_food.do
12. 한국임상영양학회(<http://p.korscn.or.kr/intro.html>)
13. 한국영양학회(<https://www.kns.or.kr/>)
14. 한국영양사협회(<https://www.dietitian.or.kr/index.do>)

효과적인 위 건강 건강기능식품 활용법



정 세 영

단국대학교 석좌교수

서울대약대 약학과 졸
동경대학교 대학원(위생화학) 졸 /약학박사
경희대학교 약학대학 교수·학장
대한약학회 회장, 한국응용약물학회회장,
한국약학교육평가원 원장 역임,
심평원 진료심사평가위원회 비상근 심사위원
식약처 건강기능식품 기능성표시 광고심의위원회 위원
● 단국대학교 약학대학 석좌교수

1. 위 건강 건강기능식품

위 건강에는 위 점막 보호, 위 불편함 개선, 담즙 분비 촉진 등 소화기관으로서의 위 기능과 관련된 여러 증상을 개선시켜 줄 수 있는 건강기능식품 소재들이 속한다.

초고령사회로 진입한 우리 현실에서는 침, 위산 분비 촉진, 소화효소 분비 개선, 위운동 촉진 등 소화를 돕기 위한 영역의 건강기능식품이 추후 신기능으로서 인정, 개발될 필요가 있다 하겠다.

2. 식약처에서 인정한 고시형·개별인정형 원료

2-1. 위 건강의 정의

위 건강 개선은 식후 포만감, 식욕부진, 복부 팽만감, 조기 포만감, 트림, 상복부 불쾌감 또는 통증, 속쓰림, 오심(메스꺼움), 구토, 위산 역류 등과 같은 소화기계 증상을 개선하는 것으로 요약 할 수 있다.

위에서의 소화작용은 강한 산성의 위액과 위벽의 연동운동에 의해서 이루어진다. 위액은 무색 투명하며 강산성(PH 1~2)의 액체이고 하루에 약 1~2L 분비된다. 위액의 성분은 염산 외에 펩신, 리파아제, 우유 응고 효소, 카텝신, 리소짐, 우레아제 등의 효소들이 포함되어 있다.

위샘에는 펩시노젠을 분비하는 주세포와 염산을 분비하는 벽 세포가 있다. 가스트린 자극에 의해 분비된 염산이 펩시노젠을 활성화시켜 펩신으로 만든다.

위의 위아래 양 끝은 괄약근으로 되어 있어 소화 도중 음식물이 식도로 역류하거나 십이지장으로 내려가는 것을 막아준다. 위에서 음식물이 위액과 섞여 유미즙 상태가 되면 유문괄약근이 열려 음식물이 십이지장으로 넘어간다. 위 내용물은 2~4시간 후에는 거의 십이지장으로 내보내게 된다. 담낭은 간에서 분비된 담즙을 저장하며 담즙을 6~10배로 농축하여 십이지장으로 하루에 0.5~1L 배출한다. PH는 7.4 정도로 약알칼리성 이다.

담즙은 담즙산염, 빌리루빈, 콜레스테롤, 지방, 인지질 등이 포함되어 있으며, 지방의 소화, 흡수를 도와준다. 알칼리성인 담즙은 십이지장내 소화효소가 잘 작용할 수 있도록 약알칼리를 유지하는데 도움을 주게 된다.

소화불량을 일으킬 수 있는 원인으로는 위장관 운동저하, 위내장 감각의 비정상적인 예민성, 산 분비 이상, 십이지장 기능 이상, 헬리코박터균의 위장관 감염 등이 유력한 원인으로 알려져 있다.

또한, 식사 습관의 불규칙성, 잘못된 식습관, 식사 중 습관적인 공기 삼킴, 커피, 술의 과다 섭취, 특정 음식에 대한 과민성, 불규칙한 배변 습관, 스트레스도 원인이 될 수 있다.

생활습관 개선 방식으로는 늦은 밤 식사, 식후의 과격한 운동, 고지방 식사를 피하고 식이섬유를 동시에 섭취하는 것이 권장된다.

단지, 식이섬유는 위 내용물 배출 속도를 늦추므로 소화력이 떨어지는 환자에게는 반드시 유리한 것만은 아니다.

2-2. 고시형 기능성 원료

고시형 원료로 등재된 것은 현재까지 없다.

2-3. 개별인정형 기능성 원료

개별인정형 원료에는 꾸지뽕잎 추출물, 메스틱 검(이상 위 불편감 개선), 비즈왁스알코올, 연어이리추출물, 인동덩굴꽃봉오리 추출물, 작약 추출물 등 복합물, 증숙생강 추출분말(이상 위점막 보호), 스페인 감초추출물(위 점막내 헬리코박터균(*Helicobacter pylori*) 증식 억제를 통한 위점막 보호 : 2종), 아티로크 추출물(담즙 분비 촉진하여 지방 소화에 도움) 총 10종이 등록되어 있다. (표1)

꾸지뽕잎 추출물은 소화불량, 복부 팽만감을 개선하여 위 불편감을 감소시켜주는 소재로 기능성분인 루틴과 가바에 의해 효능을 나타낸다.

메스틱 검은 그리스 키오스섬에서 자생하는 메스틱트리(*Pistacia lentiscus*)의 수액 추출 레진으로 위점막내 헬리코박터균의 증식을 억제하고 사멸하는 효능이 있다. 기능(지표) 성분은 식이섬유이며 프로스타글란딘 분비 촉진을 통한 위벽 보호 작용도 있다.

비즈왁스알코올은 밀랍에 있는 왁스 성분으로 세포막 구성 성분인 지질과 단백질이 산화되는 것을 방지하고 위점액 분비량을 늘려 위벽을 보호한다.

기능(지표) 성분은 1-tetracosanol, 1-hexacosanol, 1-octacosanol, 1-triacosanol, 1-dotriacosanol, 1-tetratriacosanol로 이들의 복합체이다.

아티초크추출물은 엉겅퀴과의 아티초크(*Cynara scolymus*) 어린 꽃봉오리 추출물로 기능(지표) 성분은 chlorogenic acid 이고, 담즙 분비를 촉진시켜, 지방 미셀 생성을 용이하게 하고 이를 통해 지방 소화에 도움을 주는 소화불량 개선용 건강기능식품 소재이다.

스페인 감초추출물은 기능(표시) 성분이 글라브리딘(glabridin)으로 헬리코박터균의 단백질, DNA 합성효소를 억제하여 항균작용을 나타낸다.

연어이리추출물은 기능(지표) 성분이 정제 핵산이며 위점막 생성을 촉진하여 점막 보호 효과를 나타낸다.

인동덩굴꽃봉오리 추출물은 기능(지표)성분이 세코시로가닌(secoxyloganin)으로 위 점액량을 증가시키고 PGE2, hexosamine 생성을 촉진하여 위 점막을 보호하고 위장관 운동도 촉진하는 것이 밝혀졌다.

작약추출물 등 복합물은 기능(지표) 성분이 파에오니플로린((paeoniflorin) 으로 위점액 분비를 촉진시키고 염증성 사이토카인 생성을 억제하여 위점막 보호작용을 나타낸다.

증숙생강추출분말은 기능(지표) 성분이 진저롤(gingerol)로 위점막 분비를 촉진하고 위점막의 혈관 확장을 통해 혈류를 좋게 하여 위점막 보호 효과를 나타낸다.

(표1) 개별인정형 기능성 원료와 인정기능

개별인정형 기능성 원료	기능성내용
꾸지뽕잎추출물(제2021-16호)	위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음
매스틱 검(제2014-50호)	위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음
비즈왁스알코올(제2010-1호)	위점막을 보호하여 위건강에 도움을 줄 수 있음, 관절건강에 도움을 줄 수 있음
스페인감초추출물(제2014-4호)	위 점막 내 헬리코박터균(Helicobacter pylori)증식을 억제하고 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
스페인감초추출물(제2019-7호)	위 점막 내 헬리코박터균(Helicobacter pylori)증식을 억제하고 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
아티초크추출물	담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음
연어이리추출물(PRP연어핵산) (제2019-5호)	관절 건강에 도움을 줄 수 있음 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음 관절 건강에 도움을 줄 수 있음
인동덩굴꽃봉오리추출물(그린세라-F) (제2019-14호)	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
작약추출물등복합물(HT074)(제2020-3호)	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
중숙생강추출분말(GGE03)(제2022-24호)	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음

3. 약사만의 노하우

위건강 개선에 해당하는 건강기능식품 중 위점막 보호 기능을 갖는 것은 위산에 의한 염증, 궤양의 예방뿐 아니라 식도 역류증에 대한 개선 효과도 있어 술, 담배, 지방 중심의 식사를 하는 사람의 경우 매우 유용하게 활용 할 수 있다.

또한, 육류 중심의 식사는 소화불량 뿐만 아니라 식도 역류증의 원인이 될 수도 있는데 특히 지방성분의 소화, 흡수를 돕는 담즙 분비 촉진 건강기능식품이 이런 면에서 큰 도움이 된다.

최근 헬리코박터를 사멸시키기 위한 항생제 요법이 사용되고는 있으나 재감염이 쉽게 일어나는 관계로 평생 시 지속적인 관리가 필요한데 부작용이 비교적 적으며 헬리코박터를 제거 할 수 있는 건강기능식품이 적합하다 하겠다.

3-1. 상호작용

연어이리추출물은 면역증강 효과가 있어 사이클로스포린 등 면역억제제의 약효를 저하시킬 수 있어 복용 시

전문가와 상담하여야 한다.

작약추출물 등 복합물은 고칼슘혈증이 있거나 칼슘제, 비타민 D 등 칼슘 흡수를 돕는 약물, 영양제와 복용시 혈중 칼슘 농도를 과다하게 높일 수 있어 전문가와 상담하여야 한다.

중속생강추출분말은 혈소판 응집 억제 성분에 의해 혈액응고 이상 질환이나 항혈액응고제를 복용시 출혈 위험성이 있어 전문가와 상의하여 섭취하여야 한다.

3-2. 주의사항

꾸지뽕잎추출물은 인체적용시험 결과 섭취시 위장장애, 소화불량 증상이 있을 수 있으며, 이런 증상이 나타나면 섭취를 중단해야 한다. 알레르기 체질인 분은 주의하여야 한다.

영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하여야 한다.

메스틱 검은 레진이 주성분이므로 특이체질, 즉 알레르기 체질인 경우 과민반응이 나타날 수 있으며, 증상이 나타나면 섭취 중단하고 전문가와 상의해야 한다.

임산부, 수유부, 어린이는 섭취시 주의하여야 한다.

비즈왁스알코올은 개인의 신체 상태에 따라 위장장애, 소화불량이 나타날 수 있으며, 이때는 섭취를 중단하여야 한다.

꿀, 화분에 알레르기가 있는 경우 섭취를 안하는 것이 좋다.

어린이, 수유부, 임산부는 섭취 시 주의하여야 한다.

스페인감초추출물은 알레르기 체질인 경우 섭취 시 주의하여야 한다. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취시 주의하여야 한다.

아티초크추출물은 알레르기 반응이 나타나면 섭취를 중단해야 하며, 담관에 이상이 있는 사람은 의사와 상의 후 섭취하는 것이 좋다.

연어이리추출물은 면역억제제를 투여받고 있을 때에는 약효를 떨어뜨릴 수 있으니 전문가와 상담하고 섭취하여야 한다. 알레르기, 설사, 소화불량 등 이상 반응이 나타나면 섭취를 중단하고 전문가와 상담하여야 한다.

영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하여야 한다.

인동덩굴꽃봉오리 추출물은 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 수 있으며, 알레르기 등 과민반응을 일으키기 쉬운 사람은 섭취에 주의하여야 한다.

증상이 나타나면 섭취를 중단하여야 한다. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하여야 한다.

작약추출물 등 복합물은 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 수 있으며, 알레르기 등 과민반응을 일으키기 쉬운 사람은 섭취에 주의하여야 한다.

증상이 나타나면 섭취를 중단하여야 한다. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하여야 한다.

고칼슘혈증, 칼슘제, 비타민 D 등 혈중 칼슘 농도를 높이는 의약품을 복용 중인 경우, 전문가와 상의하여야 한다.

증숙생강추출분말은 알레르기 체질인 경우 섭취에 주의하여야 하며, 혈액 응고가 잘 안되는 질병이 있거나 항응고제 복용 시 출혈의 위험성이 있어 섭취전 전문가와 상의하여야 한다.

영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하여야 한다.

(표2) 식약처 인정 기능성원료의 주의사항

개별인정형 기능성 원료	섭취시 주의사항
꾸지뽕잎추출물(제2021-16호)	1) 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오. 2) 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오. 3) 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오. 4) 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오. 5) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 6) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오.
매스틱 검(제2014-50호)	1) 임산부, 수유부 및 어린이는 섭취에 주의하십시오. 2) 개인의 신체 상태에 따라 이상증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오. 3) 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오. 4) 특정질환, 특이체질, 알레르기체질, 임산부의 경우에는 간혹 개인에 따라 과민반응이 나타날 수 있으므로 원료를 확인하시고, 섭취전에 전문가와 상담하시기 바랍니다. 5) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
비즈왁스알코올(제2010-1호)	1) 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오. 2) 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오. 3) 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오. 4) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취 시 주의하십시오.
스페인감초추출물(제2014-4호)	1) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 2) 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오.
스페인감초추출물(제2019-7호)	1) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 2) 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오.
아티초크추출물	1) 담관에 이상이 있는 분은 의사와 상의하신 후 섭취하시기 바랍니다. 2) 알레르기 반응이 나타나는 경우에는 섭취를 중단하시기 바랍니다.
연어이리추출물(PRP연어핵산) (제2019-5호)	1) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 2) 질환이 있거나 의약품(면역억제제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것 3) 이상사례(알러지, 설사, 소화불량 등) 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
인동덩굴꽃봉오리추출물(그린세라-F) (제2019-14호)	1) 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오. 2) 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오. 3) 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오. 4) 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오. 5) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오. 6) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오.

개별인정형 기능성 원료	섭취시 주의사항
작약추출물등복합물(HT074) (제2020-3호)	1) 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오. 2) 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오. 3) 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오. 4) 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오. 5) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오. 6) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 7) 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담하십시오.
중숙생강추출분말(GGE03) (제2022-24호)	1) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의하십시오. 2) 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의하십시오. 3) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 4) 혈액응고 관련 의약품을 복용하거나 질병이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것

4. 결론

위 건강과 관련된 건강기능식품은 효능적인 면에서 소화 촉진, 상복부 불쾌감, 통증 해소에 사용되고 있는 일반의약품과 겹치는 부분이 많으며 대부분이 천연유래 추출물이라 약사도 혼동이 될 것이라고 생각된다.

단지, 헬리코박터에 대한 항균작용을 활용한 제품군은 전문의약품에 비해 사용이 편리하며 비교적 안전하게 장기간 사용 가능하다는 점을 소비자에게 주지시켜 차별성 있게 판매가 가능할 것이다. 약사의 현명하고 재치 있는 활용을 기대해 본다. 



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.

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>



한국 국가대표 세포유전자치료제(CGT) 기업



(왼쪽부터)원성용, 김재왕 각자대표.©지씨셀

대표이사	원성용, 김재왕 각자대표
설립일	2011년 6월 21일
상장일	2016년 6월 23일
업종	과학 및 기술 서비스업
주요 사업	세포치료제, 검체검사서비스, 제대혈은행, 바이오물류, CDMO 등
소재지	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 131-1
매출액	1745억원(2024년 12월 기준)

회사 소개

지씨셀(GC Cell)이 세포치료제 개발 기업을 넘어, 글로벌 세포유전자치료제(Cell & Gene Therapy) 기업으로 부상하고 있다.

지씨셀은 세포치료제 개발 및 생산, 면역세포치료제 연구개발, 바이오 의약품 위탁개발생산(CDMO)을 핵심

사업으로 삼고 있는 바이오 기업이다. 2021년 11월 녹십자랩셀과 녹십자셀이 합병하며 새롭게 출범했다. 현재 두 회사의 기술력과 상업화 경험을 하나로 모아 글로벌 시장 공략에 속도를 내고 있다.

특히 지씨셀은 국내 최초로 면역세포치료제 상용화에 성공한 경험과 NK세포치료제 연구개발 역량을 기반으로 차세대 세포치료제 혁신을 선도하고 있다. GMP(우수 의약품 제조 및 관리 기준) 시설을 바탕으로 세포치료제 CDMO 사업도 빠르게 확장하고 있으며, 글로벌 빅파마들과의 협력 관계도 지속해서 강화되고 있다.

합병 전 녹십자랩셀은 NK(자연살해) 세포치료제 연구개발 및 세포치료제 CDMO에 특화된 기업으로, 면역세포 기반 항암치료제 분야에서 독보적인 기술력을 보유하고 있었다. 녹십자셀은 면역세포치료제 ‘이문셀엘씨주(Immuncell-LC)’를 개발해 국내에서 성공적으로 상용화한 기업이었다.

이처럼 각기 다른 강점을 지닌 두 기업이 지씨셀이라는 하나의 이름 아래 통합되면서, 연구개발(R&D)과 생산 역량을 결합해 차세대 세포치료제 개발을 더욱 가속화했다. 이는 면역세포치료제 시장이 빠르게 성장하는 가운데, 미래 의료 패러다임을 선점하기 위한 전략적 승부수였다.

그 결과, 지씨셀은 NK세포치료제 및 면역세포치료제 파이프라인을 확장하고, 차세대 CAR-NK 치료제 등 유망한 파이프라인을 다수 확보했다. 또 글로벌 CDMO 시장에서도 확고한 입지를 다지는 데 성공했다. 이 외에도 연구개발 인프라와 GMP 생산시설을 통합함으로써 기업 운영의 효율성 극대화도 이뤘다.

세포치료제(Cell Therapy Product)는 살아있는 세포를 체외에서 증식·선별하거나 생물학적 특성을 변화시켜 치료, 진단, 예방에 활용하는 바이오의약품이다. 한 단계 더 발전한 세포유전자치료(Cell & Gene Therapy)는 세포치료에 유전자 조작 기술을 결합해 질병의 근본적인 원인을 해결하는 첨단 바이오의약품으로, 환자 맞춤형 치료가 가능하며 암, 유전질환, 난치성 질환 등의 혁신적인 치료법으로 각광받고 있다.

지씨셀은 2011년 녹십자로부터 세포치료제 사업을 양수하며 연구개발을 시작했고, 2021년 NK세포, 줄기세포, T세포 치료제로 사업 영역을 확장했다. 미국 관계사 아티바(Artiva)와는 NK세포치료제의 병용 임상 시험을 진행하고 있다. 지씨셀은 혈액암을 넘어 고형암 치료까지 적용 범위를 확대하며 글로벌 세포유전자치료제 시장에서 입지를 강화하고 있다.

지씨셀은 다양한 사업 포트폴리오를 구축하며, 안정적인 매출 구조를 형성하고 있다. 특히 세포치료제와 기술이전 매출을 증가시키며 사업 다각화에 성공한 모습이다.

지씨셀 2023년 총매출은 1875억4400만원이다. 가장 큰 비중을 차지한 사업 부문은 검체검사서비스로, 949억1400만원의 매출을 기록하며 전체 매출의 50.23%를 차지했다. 이는 지씨셀의 핵심 사업으로, 여전히 가장 높은 비중을 유지하고 있다.

세포치료제 부문에서는 이문셀엘씨주 매출이 349억3800만원으로 나타났다. 이는 전체 매출의 18.63%를 차지했다. CDMO(위탁개발생산) 사업을 통해 57억1700만원의 매출을 기록하며 3.05%의 매출 비중을 보였다.

기술이전 관련 매출은 137억9500만원으로, 전체 매출의 7.36%를 차지했다. 이는 전년 대비 크게 증가한 수치로, 지씨셀이 연구개발을 통한 기술이전 사업을 성공적으로 확대하고 있음을 보여준다.

제대혈 보관 서비스에서는 25억900만원의 매출을 기록하며 1.34%의 비중을 차지했다. 도매업(상품 매출) 부문에서는 82억4600만원의 매출을 올리며 전체 매출의 4.40%를 구성했다. 기타 사업(BL 외)에서는 281억4500만원의 매출을 달성하며 전체 매출의 15.01%를 차지했다.

이문셀엘씨주(Immuncell-LC)



이문셀엘씨주는 2007년 식품의약품안전처로부터 간암 수술 후 보조요법으로 품목허가를 받았다. 2021년 첨단바이오의약품으로 재허가도 획득했다. 출시 이후 약 18년간 1만1천여명 이상의 환자에게 처방되며, 지속적으로 유효성과 안전성이 입증된 면역세포치료제로 자리 잡았다.

이문셀엘씨주는 환자의 혈액에서 T림프구를 분리·배양해 살해세포(Killer Cell) 기능을 획득한 T세포를 주성분으로 하는 면역세포치료제다. CIK(사이토카인 유도 살해 세포) 세포치료제라고도 한다. 인공적인 물질이나 타인의 세포를 활용하지 않고 자가(Autologous) 면역세포를 사용하기 때문에 면역 이상반응이 적고, 부작용을 최소화할 수 있는 것이 큰 장점이다. 특히 PD-1 저해제(키트루다, 옴디보)와 병용 투여 시에도 독성이 추가로 증가하지 않으며, 치료 효과가 향상되는 것으로 확인됐다.

CIK 세포는 세포 표면에 CD3와 CD56이라는 면역 관련 단백질을 발현하며, T 세포와 NK 세포의 특성을 동시에 갖추고 있어 강력한 항암 효과를 발휘한다. 특히 암세포를 인식할 때 MHC(조직 적합 유전자 복합체)에 의존하지 않는 메커니즘으로 작동한다. 이는 암세포가 면역 회피 전략을 사용하더라도 이를 효과적으로 우회할 수 있게 한다. 쉽게 말해, CIK 세포치료제는 암세포를 정확히 찾아내고 강력하게 제거할 수 있도록 훈련된 ‘특수부대’와 같다.

이문셀엘씨주는 국내 지씨셀의 GMP 시설에서 생산되며, 환자 채혈 후 빠르면 2주 이내 치료제 공급이 가능하다. CAR-T 치료제의 경우 제조 기간이 길고, 약 10%의 제조 실패율을 기록하는 반면, 이문셀엘씨주는 3% 미만의 낮은 실패율을 보이며 신속한 치료가 가능하다는 점이 큰 장점이다.



이문셀엘씨주 제조 공정

현재 혈액암 치료에서는 CAR-T 치료제가 높은 치료 효과를 보이며 시장을 선도하고 있지만, 고형암에서는 아직 적절한 표적을 찾지 못한 상황이다. CAR-T 치료제는 정상세포에서도 발현되지만 암세포에서 과발현되는 CD19, BCMA 항원을 타깃으로 하기 때문에 혈액암에서는 비교적 안전하게 사용할 수 있다. 그러나 고형암에서는 적절한 표적이 부족해 FDA 승인을 받은 CAR-T 치료제가 전무한 실정이다.

CAR-T 치료제는 사이토카인 방출 증후군(CRS) 등 심각한 부작용이 발생할 가능성이 높고, 고형암에서는 면역세포의 종양 침투가 어렵다는 근본적인 한계를 지닌다. 반면, 이문셀엘씨주는 면역세포치료제의 장점을 살리면서도 부작용 위험을 최소화하고, 환자의 면역반응을 강화하는 방식으로 치료 효과를 높일 수 있다.

이문셀엘씨주는 향후 다양한 고형암 말기 환자를 대상으로 면역관문억제제와 병용하는 전향적 임상 연구를 계획하고 있으며, 2025년 개정되는 첨단재생바이오법을 활용해 환자들의 치료 기회를 확대할 예정이다.

또한 치료 초기 단계에서 이문셀엘씨주를 투여하면 종양이 형성되기 전에 효과적으로 암을 억제할 수 있어, 전이 및 재발 방지에도 긍정적인 결과를 기대할 수 있다는 점도 강조된다.

그러나 치료 비용 문제는 여전히 해결해야 할 과제다. 현재 이문셀엘씨주는 건강보험 급여 대상이 아니며, 병용 치료에 사용되는 면역항암제도 일부를 제외하고 급여 적용이 되지 않아 환자의 경제적 부담이 크다. 특히 이문셀엘씨주가 허가받은 간세포암 보조요법은 대체할 수 있는 치료법이 부족한 만큼, 산업계와 정부가 건강보험 급여 등재를 적극적으로 검토할 필요성이 제기되고 있다.

9년의 시간과 데이터가 증명한 지씨셀 ‘이문셀엘씨주’ 가치

“간암 근치적 수술 후 ‘자가 싸이토카인 유도 살해 세포(이문셀엘씨주)’로 치료하면, 재발 없이 약 15개월 더 오래 생존할 수 있으며, 재발 위험은 28% 감소한다. 특히 재발률이 70%로 매우 높은 간암에서 사망 위험이 51%나 줄어든다.”



서울대학교 의과대학 소화기내과 전문의 이윤빈 교수가 2월 5일 서울 더 플라자 호텔에서 열린 ‘ASCO GI 2025 하이라이트 세미나’에서 발표하고 있다.©약업신문

지씨셀은 지난 2월 5일 서울 더 플라자 호텔에서 ‘ASCO GI 2025 하이라이트 세미나’를 개최했다. 이 자리에서 서울대학교 의과대학 소화기내과 이윤빈 교수는 지씨셀의 이문셀엘씨주(Immuncell-LC)의 9년 연장 추적 연구 결과를 발표하며, 임상 연구의 주요 성과를 강조했다.

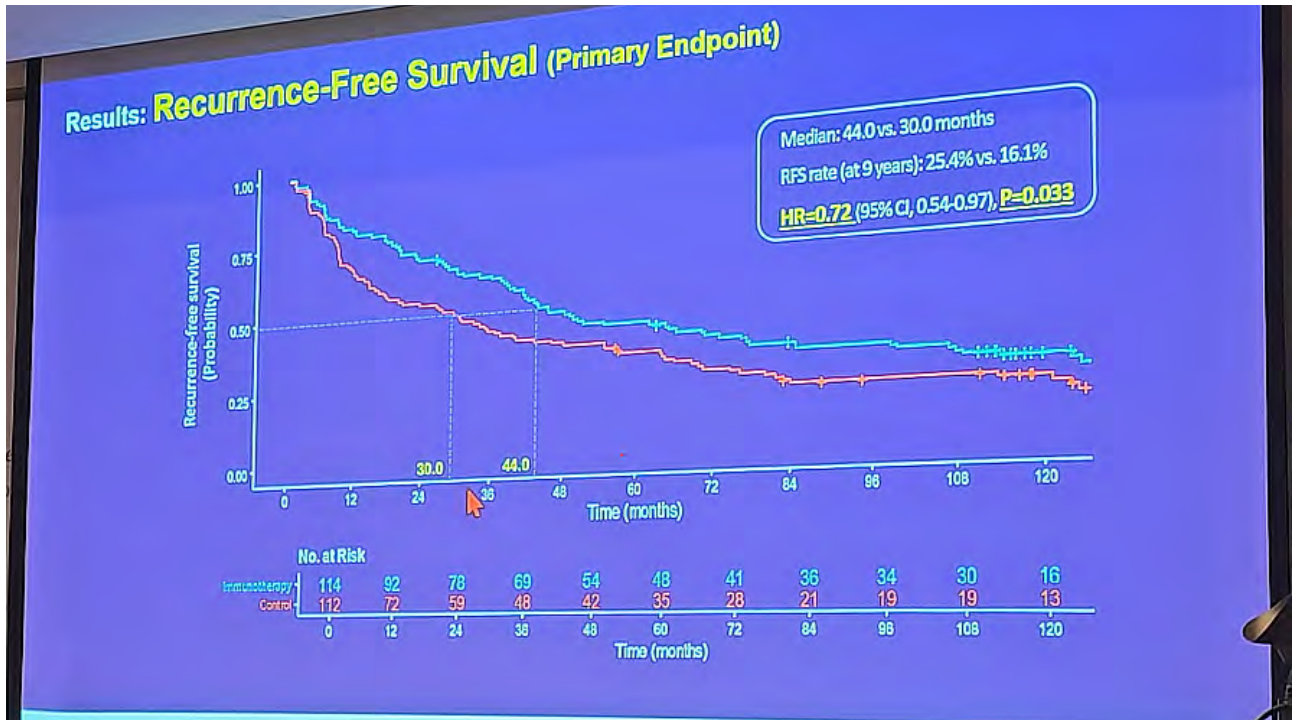
지씨셀은 최근 열린 ‘2025 ASCO GI(미국임상종양학회 소화기암 심포지엄)’에서 간암 보조요법으로서 이문셀엘씨주의 △무재발생존기간(Recurrence-Free Survival, RFS) △재발까지의 기간(Time-to-Recurrence, TTR) △암 특이 생존율(Cancer-Specific Survival CSS) 등 임상적 유용성을 전 세계에 알렸다.

간암은 경제 활동 연령대에서 암 사망 원인 1위로, 사회·경제적 부담이 가장 큰 암종 중 하나로 꼽힌다. 특히 근치적 절제술 후 재발 위험률이 70%에 달하며, 이는 높은 사망률과 직결된다. 따라서 재발 방지를 위한 적극적인 3차 예방 치료와 보조 요법(Adjuvant therapy)의 적용 필요성이 꾸준히 제기되고 있다.

이날 이윤빈 교수 발표에 따르면, 2010년 12월부터 시작된 장기 추적조사 연구 결과에서 자가 싸이토카인 유도 살해 세포(이문셀엘씨주) 치료를 받은 간세포암 환자들은 치료를 받지 않은 대조군에 비해 간암 재발 위험이 낮았다. 간암으로 인한 사망 위험도 감소했다. 또 전체 생존율(Overall Survival, OS)도 개선되는 경향이 확인됐다.

이번 임상시험은 총 230명의 환자를 무작위로 ‘시험군(이문셀엘씨주 투여군)’과 대조군으로 배정해 진행됐다. 추적 관찰 중앙값(Median follow-up duration)이 115.7개월(약 9년 7개월)에 달해, 대부분의 대상자가 장기간 지속적으로 관찰됐다. 이는 연구 결과의 높은 신뢰성을 뒷받침한다.

유효성 분석은 최종적으로 시험군 114명, 대조군 112명을 대상으로 진행됐으며, 안전성 분석에는 230명 전원(각 그룹 115명)이 포함됐다. 두 그룹은 성별, 나이, 치료 방식, 간세포암(HCC) 병기, 간세포암 크기 등 임상 결과에 영향을 미칠 수 있는 주요 특성이 유사한 수준으로 배정돼 객관적인 비교가 가능했다.



이문셀엘씨주 무재발 생존율(Recurrence-Free Survival, RFS) 결과

1차 유효성 평가지표(Primary Endpoint)인 재발 없는 생존율(RFS) 분석 결과, 시험군의 RFS 중앙값(Median)은 44.0개월, 대조군은 30.0개월로 나타났다. 즉, 이문셀엘씨주로 치료받은 환자들이 대조군보다 평균적으로 14개월 이상 더 오래 재발 없이 생존한 것이다.

또한 위험도(Hazard Ratio, HR)는 0.72로 집계돼, 시험군이 대조군에 비해 재발 위험이 28% 감소한 것으로 분석됐다. 위험도 1을 기준으로 0.72라는 값은, 대조군에서 100% 재발이 발생했다면 시험군에서는 28% 감소했음을 의미한다. 이는 곧 이문셀엘씨주가 간암 재발을 28% 낮추는 효과를 가진다는 것으로 해석할 수 있다.

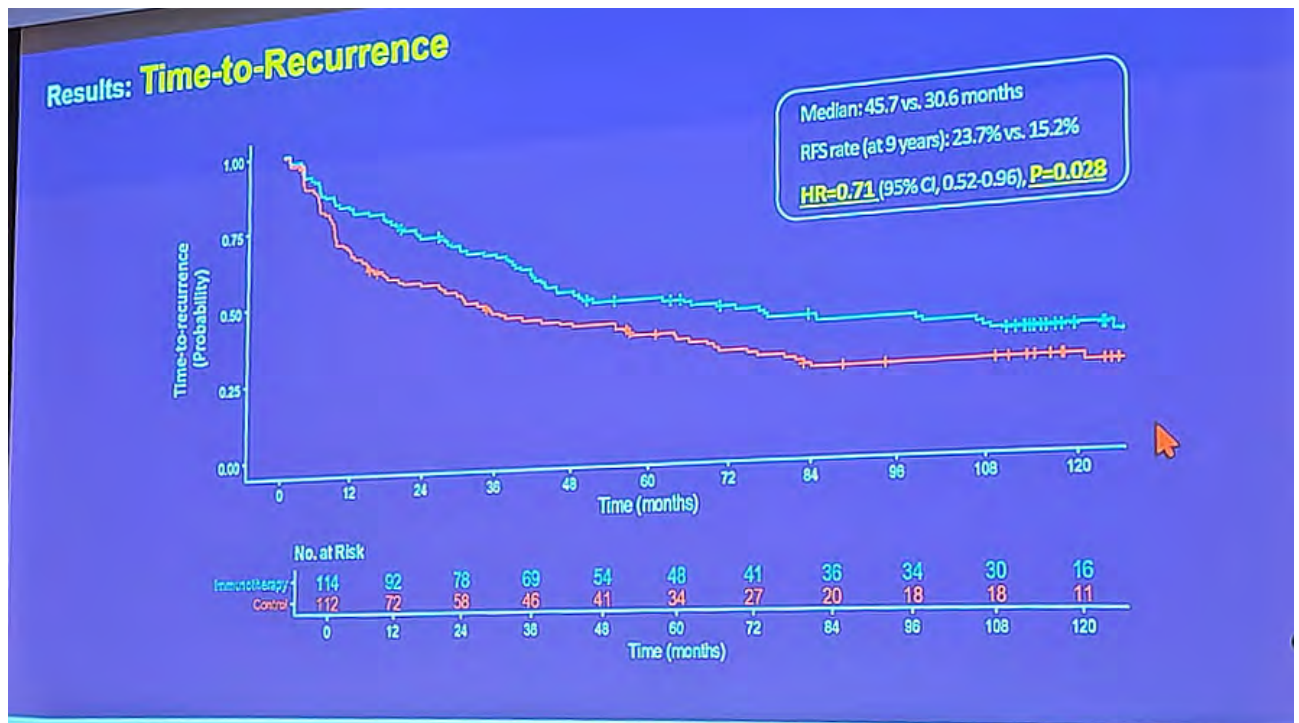
재발까지의 기간(TTR) 결과에서도 시험군의 중앙값은 45.7개월, 대조군의 중앙값은 30.6개월로, 시험군이 대조군보다 약 15.1개월 더 오래 재발 없이 유지됐다. 또한 9년 무재발 생존율(RFS rate at 9 years) 분석 결과, 시험군은 23.7%, 대조군은 15.2%로, 시험군의 무재발 생존율이 대조군보다 약 8.5% 더 높았다.

위험도(HR) 역시 0.71로 집계돼, 시험군의 재발 위험이 대조군보다 29% 감소한 것으로 분석됐다. 이는 이문셀엘씨주 치료가 간암 재발을 늦추고, 장기적으로 무재발 생존율을 향상시키는 효과가 있음을 시사한다.

암 특이 생존율(Cancer-Specific Survival, CSS) 분석에서는 연구 기간 동안 간암으로 사망한 환자

수가 충분하지 않아 중앙값이 도출되지 않았다. 그럼에도 9년 시점에서 시험군의 암 특이 생존율(CSS)은 64.9%, 대조군은 59.8%로, 시험군이 대조군보다 약 5.1% 높은 생존율을 보였다.

위험도(HR)는 0.49로, 시험군이 대조군보다 간암으로 인한 사망 위험이 51% 낮은 것으로 분석됐다. 이는 특히 재발 위험이 큰 간암에서 이문셀엘씨주를 활용한 면역치료가 간암으로 환자의 사망 위험을 유의미하게 낮출 수 있음을 의미한다.



이문셀엘씨주 재발까지의 기간(Time-to-Recurrence, TTR) 결과

전체 생존율(OS) 분석에서는 두 그룹 모두 중앙값에 도달하지 않았다. 그러나 시험군의 9년 전체 생존율(OS)은 64.0%로, 대조군 56.3% 보다 높았다. 위험도(HR)는 0.70으로, 사망 위험이 30% 감소한 것으로 분석됐다. 다만, P-값(p-value)이 0.13으로 기준으로 설정한 0.05보다 커 통계적 유의성을 확보하지는 못했다. 사망 위험이 30% 감소하는 경향을 보였지만, 통계적으로 확정적인 차이라고 보기에는 어렵다.

전체 생존율(OS) P-값의 통계적 유의성 미확보는 장기 추적조사 관찰 중 재발 이후 데이터까지 함께 분석하면서 나타나는 일반적인 현상이다. 앞서 무재발 생존율(RFS)은 재발이 발생하는 시점까지만 분석되므로 통계적 유의성을 확보할 수 있다. 그러나 전체 생존율(OS)은 재발 이후 환자가 받는 후속 치료까지 반영되므로, 다양한 치료법이 개입되면서 그룹 간 차이가 희석된다. 이는 간암뿐만 아니라 유방암 등 다양한 암종 임상시험에서도 관찰되는 일반적인 패턴이다.

이에 대해 연구진이 추가 분석한 결과, 시험군이 대조군에 비해 후속 치료를 받지 못하는 사례는 발생하지 않았으며, 9년 전체 생존율(OS)에서도 증가하는 경향을 보였다. 즉, 이문셀엘씨주 치료가 간암 환자의 장기 생

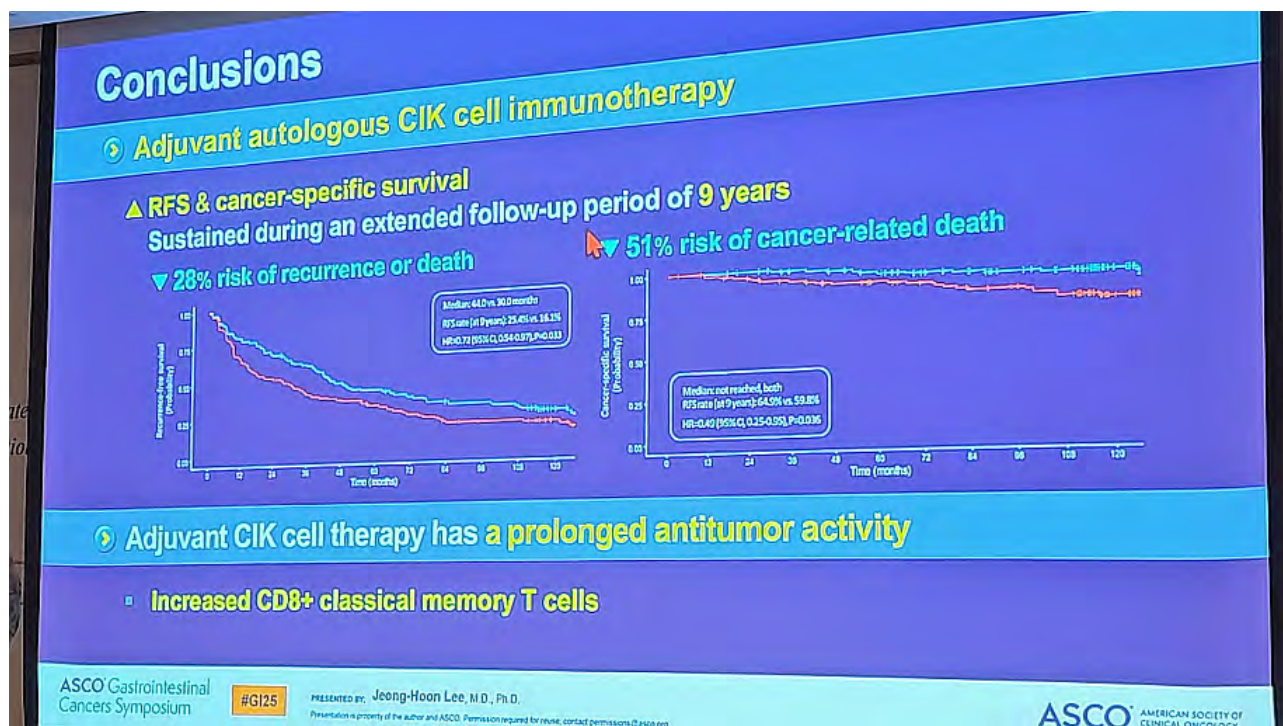
존에 긍정적인 영향을 미칠 가능성이 높음을 보여준다.

추가로, 이문셀엘씨주 치료 전후 말초혈액(Peripheral blood) 내 면역세포 변화도 확인됐다. 중간 분석 결과에서 이문셀엘씨주 치료 후 CD8+ 메모리 T 세포와 CD4+ 메모리 T 세포의 빈도가 증가하는 경향이 관찰됐다.

이 결과는 이문셀엘씨주 치료가 단기적인 항암 효과를 넘어, 면역 기억(Immune memory)을 강화해 면역세포의 장기적 활성화를 촉진함으로써 재발 억제 및 전체 생존을 개선에 기여할 가능성이 있음을 의미한다.

이윤빈 교수는 “이문셀엘씨주는 강력한 유효성을 갖추면서도, 자가유래 세포치료제로서 3등급 이상의 중증 부작용이 없어 안전성 측면에서도 경쟁력이 있다”고 밝혔다.

이어 이 교수는 “미세 잔존암 제거를 통한 초기 재발 방지뿐만 아니라, 제거술 이후 장기 재발의 주요 원인인 기저 간질환 인한 새로운 종양 발생을 억제하기 위해 적극적인 보조요법 적용이 필요하다”고 강조했다.



간암 근치적 수술 후 보조 요법으로서 이문셀엘씨주 장기 추적조사 결과

이문셀엘씨주 인도네시아 비파마에 라이선스 아웃 성공

지씨셀은 2024년 9월 인도네시아 제약사 비파마(PT Bifarma Adiluhung)와 이문셀엘씨주의 기술이전 및 라이선스 아웃(L/O) 계약에 성공했다. 지씨셀은 인도네시아 내에서 이문셀엘씨주의 독점 개발, 제조 및 상업화 권리를 비파마에 이전하게 된다.

비파마는 동남아시아 최대 제약그룹인 PT 칼베 파마(Kalbe Farma Tbk)의 자회사다. 인도네시아에서 최

초로 GMP 인증을 받은 세포치료제 생산시설을 보유하고 있다. 또한 콜드체인 유통망과 온콜로지(암) 전문 영업·마케팅 역량을 갖추고 있어, 현지에서 이문셀엘씨주의 성공적인 상업화를 이끌 최적의 파트너로 평가된다.

인도네시아는 2억7000만명의 인구를 가진 세계 4위의 인구 대국이다. 연간 2만3000명의 신규 간암 환자가 발생하며, 간암 수술을 받는 환자만 해도 약 3000명에 이른다.

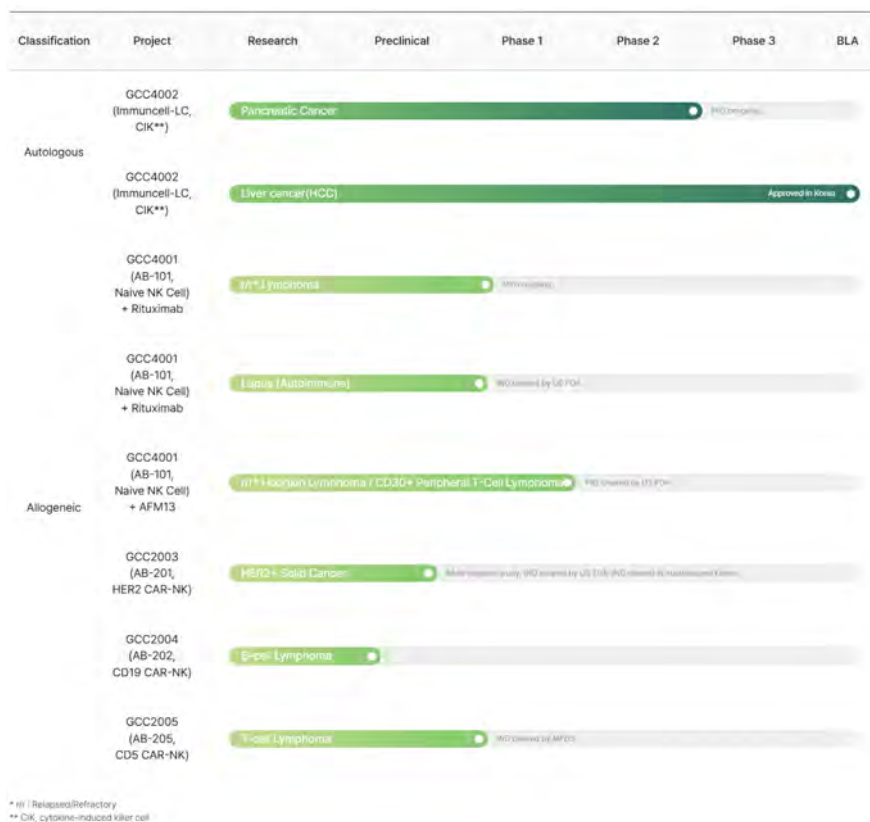
이번 기술이전 계약의 총 규모는 약 160억원이다. 계획대로 진행될 경우 2025년 인도네시아에서 제품이 공식 출시될 예정이다. 지씨셀은 출시 이후 매출에 연동된 두 자리 수(%)의 로열티를 수령할 것으로 예상된다. 계약의 세부 조건은 양사 간 합의에 따라 비공개다.

지씨셀은 계약 체결과 동시에 기술이전 절차를 본격화했다. 국내 허가자료를 기반으로 인도네시아 시장에 진입해 2025년 제품 출시를 목표로 하고 있다. 이는 이문셀엘씨주가 글로벌 시장으로 확장되는 중요한 전환점이 될 것으로 평가되고 있다.

기술이전 프로젝트는 2024년 11월부터 약 6개월에 걸쳐 진행된다. 현재 지씨셀 본사에서 비파마의 생산 및 품질관리팀을 대상으로 이문셀엘씨주의 생산 및 품질관리(QC) 전반에 대한 심층적인 기술이전이 진행되고 있다.

지씨셀은 인도네시아 외에도 주요 신흥 시장의 다국적 제약사들과 추가적인 기술이전 협력을 논의하고 있다.

신약개발 파이프라인



<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com> 

[경영 잘하는 모범약국 시리즈]

대한민국 대표약국 성공가이드 약국경영대상 수상약국이 안내합니다

2025년 현재 대한민국의 약국은 현재 위기와 기회를 동시에 직면하는 매우 중차대한 시기를 지나고 있으며 약사는 위기대응과 서비스 향상, 수익 증대를 넘어 고유의 존재가치를 증명해야만 하는 과제를 안고 있다.

약료를 근간으로 하는 보건의료전문가로서 약사의 위상을 재정립하고 셀프메디케이션을 통한 소비자접근성을 높인 약국은 아플 때만 찾는 장소가 아니라 건강하고자 하는 니즈를 가진 소비자들의 새로운 고객체험이 가능한 장소로서, 전문서비스를 제공받고 건강문화를 체험하며 즐겁고 유익한 정보 및 돌봄의 체험 장소로 거듭나야 한다.

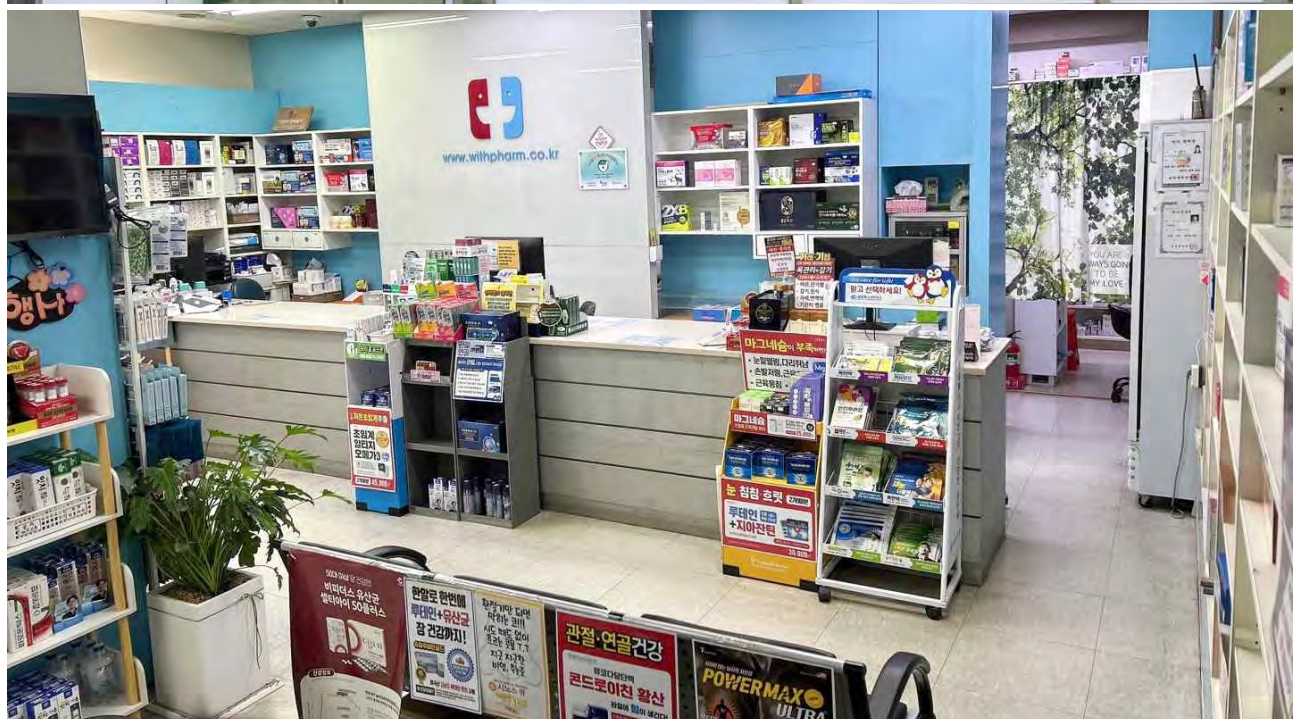
1954년 창간, 70여 성상을 약국 약사와 함께 동행해 온 약업신문은 지난 75년 약국경영대상(약국레이아웃콘테스트) 공모전 행사를 통해 전국의 모범적이고 우수한 약국을 발굴, 대한민국의 대표약국이자 모델약국으로 소개해 온 바 있다. 올해로 창간 50주년을 맞은 본지는 일선약국가의 경영개선에 도움을 준다는 취지에서 역대 약국경영대상 수상약국을 지상소개하는 기획시리즈를 마련했다.<편집자>



서울시 강동구 위드팜천사약국 / 조진영 약사

2024년 약국경영대상 <약료서비스부문> 최우수상 수상

다양한 약의 종류와 특성상 오류 최소화위해 ATC기계별 라벨 구분



(위)약국외부, (아래)약국내부

“약국은 내 놀이터이다. 즐겁게 일하고 보람차게 퇴근하자.”

조진영 대표약사는 “직장이 경직되고 즐거움이 없으면 나부터도 다니기 싫다. 일은 일이지만 일 이외에 다른 원인으로 스트레스 받지 않도록 직원들을 보호하는것이 약국장의 책임이자 의무”라고 강조했다.

조 약사는 약국문을 열며 ‘아줌마’를 부르며 들어와 ‘선생님’으로 인사하며 돌아가는 환자를 만들어야겠다는 신념으로 약국경영에 임하고 있으며 약사를 동네 슈퍼 아주머니나 간호보조인력과 동급으로 보는 환자들에게 ‘보건의료인 약사선생님’을 각인시키기 위해 빠르고 정확하고 핵심적인 내용의 복약지도를 통해 신뢰도를 높이고 있다고 소개했다.

조 약사는 까칠한 진상환자들에게 한병의 음료수 제공이 아닌 정확한 복약지도를 제공함으로써 지정단골을 만들고 우량고객으로 탈바꿈시킬 수 있다고 믿는다.

조 약사는 스스로 후배들 앞에 설 때 부끄럽지 않겠다는 다짐을 한다. 현재의 약국으로 이전하기 이전 10년간 약대 프리셉터를 해오면서 후배 학생들에게 보여줄 수 있는 건 실무보다 실제로 살아가는 약사의 생생한 삶이라는 판단을 했다고 한다. 위드팜 천사약국은 공간이 좁아 더 이상 학생들을 받을 수는 없지만, 몇 년 전 실습했던 학생들도 가끔 연락하며 멘토로 살아가고 있다고 했다.



조제실

위드팜천사약국 약사들은 메모노트를 한권씩 갖고 있다.

조 약사는 처방을 낸 의사들과 전문용어로 대화와 처방 조정이 가능하고, 환자의 임상수치를 이해하며, 인터넷과 차별화된 복약지도를 할 수 있을 정도의 수준을 유지해야 하기에 끊임없이 공부하는 모습을 보여줘야 한다고 강조했다.

위드팜천사약국 약사들은 메모노트를 한권씩 갖고 있다고 했다. 정기적으로 교육을 진행하는 것은 아니지만, 처방내역이 특이하거나 스스로 기억해야 하는 내용에

대해서는 메모하도록 하고 중요한 내용은 근무약사를 위한 자료를 만들어 공유하기도 한다.

위드팜천사약국은 강동성심병원 부근에 위치하고 있으며 주변에 다수의 약국들이 포진하고 있다. 재방문고객과 신규고객이 혼재된 가운데 중증의 환자들도 있어 건강기능식품이나 영양제 선택에 있어 신중을 기해야 할 필요가 있다. 기존 약국을 2023년 8월 급하게 인수·인계하게 되어 오래된 인테리어를 그대로 사용하고 있지만 최대한 깨끗하고 위생적인 약국운영을 위해 최선을 다하고 있다.



자동포장기

위드팜 천사약국의 약국경영상 특징점

천사약국의 경우 장기처방이 많고 약의 품목 수도 많기 때문에 일단 약이 제대로 불출되어야 하며 불출된 내용이 오랜 기간 저장되어 있어야 하기에 환자 앞에서 설명과 더불어 약을 확인해주는 작업을 반드시 해야 한다.

조제약은 무조건 1포와 처방전을 대조하면서 환자에게 설명하고 PTP의 종류, 개수 등도 환자 앞에서 한 번 더 확인한다.

확인 작업과 설명 내용들이 약사마다 차이나지 않도록 매뉴얼화·표준화시키고 최

대한 쉬운 언어로 설명할 수 있도록 하고 있다.

흡습성이 있거나 개봉 시 약효에 영향을 미칠 수 있는 약들에 대해 충분히 설명했음에도 불구하고 조제를 원할 경우 환자의 서명을 받음으로써 조제방법에 대한 환자와의 분쟁을 최소화하고 있다. 또한 무례한 환자들의 응대는 약국장이 하여 직원들이 상처받지 않고 업무에 집중할 수 있도록 모든 책임은 약국장이 진다는 점을 주지하고 있다.

처방전에 대해 이해할 수 없을 때 환자에게 동의를 구하고, 시간이 걸리더라도 병원에 통화, 처방을 확인하고 약을 내어 줍니다. 또한 약사들이 약의 off-label 사용 등 판독하기 어려운 처방전들에 대해 함께 공유함으로써 처방오류를 줄이고, 약사들의 학습을 독려하고 있다.

비정기적이지만, 직원들과 개별 면담을 통해 약국 근무에 따른 애로사항이나 개인 사정에 대해 청취하고 개선할 수 있는 기회를 만들고 있다.

다양한 약의 종류와 특성상 오류를 최소화하기 위해 ATC기계별 카세트 라벨 색깔 다양화, 약 바구니별 라벨링, 연 2~3회 유효기간 확인 및 유효기간 라벨링 등 조제투약에 있어 좀더 빠르고 정확하게 할 수 있도록 다각적으로 방법을 모색하고 있다.

약국경영대상 수상 계기로 되돌아 본 약사로서의 자화상

“직업을 결정함에 있어 최고의 선택은 잘하고 좋아하는 것을 찾아내는 것일 것입니다. 현재 제가 하고 있는 일을 잘 하는지는 모르겠으나, 좋아하는 직업을 선택해 지금까지 왔고, 제 선택에 후회가 전혀 없었고 지금도 저는 제 직업이 좋습니다. 약사라는 직업은 아픈 사람들에게 도움을 주고 고맙다는 말을 들으며, 경제활동을

할 수 있는 몇 안되는 직업입니다

몇 년 전, 시한부였던 저희 약국 환자의 소원이 아이의 중학교 가는 모습을 보는 것이었습니다. 내 스스로 움직여 일하고, 아이들을 안아줄 수 있는 삶을 살아갈 수 있다는 것조차 어떤 사람들에게는 소원이겠구나 생각하며 많이 울었던 기억이 있습니다. 결국 그 환자분은 돌아가셨지만, 그 환자분의 약을 정리해주고, 상담해주면서 고맙습니다~를 연발하던 그 분의 마지막 모습은 잊을 수가 없습니다. 제가 약사로 살아갈 수 있는 힘은 환자들입니다.

약국은 여러 사람들이 지나다니는 공간이고 어느 누구 하나 중요하지 않은 사람은 없지만 사람마다 일하는 방식이 다르면 서로 손발이 맞지 않을 수 있기 때문에 저희 약국에서는 업무의 표준화, 복약지도의 표준화를 통해 누가 이야기하더라도 정해진 룰에 따라 환자를 응대할 수 있고, 검수할 수 있고, 업무를 수행할 수 있도록 메뉴얼화하고 있으며, 깐깐하고 까칠한 소위 진상 환자들의 컴플레인을 최소화할 수 있는 시스템을 만들어 직원들의 정신건강을 보호하고, 환자들에게 최대한 상담이 가능하도록 노력하고 있습니다.

어제보다 한 걸음 나아간 오늘이길 바랍니다. 그 한 발은 특이하고 까칠한 환자들의 채찍질로 나아가며, 고마워하는 환자들의 힘으로 딛고 서 있을 수 있는 것 같습니다. 항상 감사하는 마음으로, 오늘 하루를 충실히 살았다는 보람으로, 내일도 다른 사람에게 도움을 줄 수 있다는 희망으로 살아가겠습니다. 감사합니다.”

< 정리 : 이종운 기자 news@yakup.com > 



조진영 약사

▲ 조진영 대표약사 프로필

2001년 숙명여대 졸업

2001~2002년 중앙약국 재직

2002~2003년 중앙대학교 필동병원 근무

2005~2012년 의정부 영진약국 운영

2014~2016년 안양 가까운약국 운영

2016~2023년 위드팜 만보약국 운영

2023년~현재 위드팜 천사약국 운영중

강동구약사회 총무위원장, 강동구약사회 약물안전사용교육단장

서울시약사회 학술위원, 강동구학술동아리 회장.

한상훈 박사의 건강한 성형이야기

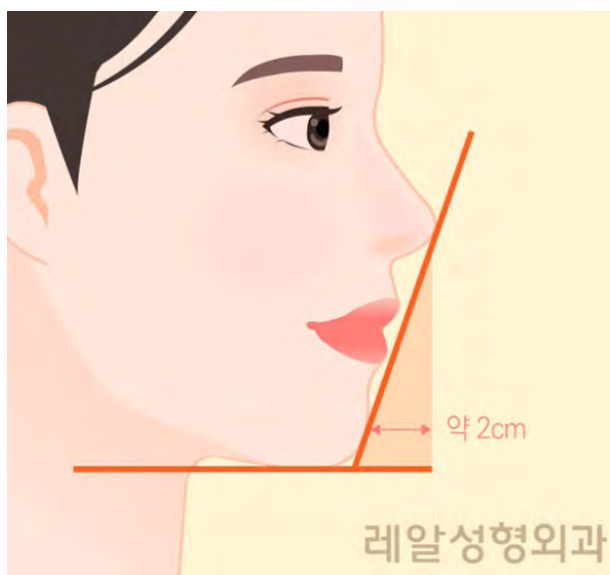


한상훈
레알성형외과

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

아래턱 덜 자라면 필러? 보형물? 절골술?

인체의 팔다리 뼈는 긴 뼈(long bone)이지만 얼굴 뼈는 납작 뼈에 속한다. 얼굴뼈에는 긴뼈와 달리 관절연골이나 성장판이 없어서 길이성장을 하지 않는다. 대신 턱을 이루어 우리의 얼굴과 머리의 외벽을 형성하게 된다. 얼굴에 있는 하악골(아래턱뼈)은 얼굴 뼈와 달리 긴 뼈에 속하며 턱관절을 형성하는 연골 부위가 있고 성장판이 있어서 길이 성장을 하게 된다. 좌우에 턱관절이 두개가 있으며 따로 성장하게 되어 중간 부위에서 결합하게 된다. 이때 길이 성장이 너무 적거나 너무 심하거나 혹은 길이 성장 정도가 좌우가 다르다면 얼굴의 형태가 달라지고 비대칭으로 불균형이 생긴다. 물론 치열에도 영향을 미쳐서 교합상태에도 변화를 주게 된다.



옆얼굴 사진을 찍어보자

옆모습 사진을 찍어서 코끝과 턱끝을 잇는 선을 그어보자. 이때 윗입술이 코끝-턱끝 선보다 약간

(2mm 정도) 뒤에 있다면 아주 좋은 모습을 갖고 있는 것이다. 아주 전문적인 수술을 위한 분석을 제외하고는 얼굴 윤곽에 관한 많은 시술은 이 선을 기준으로 하게 된다. 입술이 이 선 밖으로 나왔다는 것은 첫째 돌출입, 둘째 낮은 코, 셋째 턱이 작은 것으로 생각할 수 있다. 따라서 어느 것에 해당하는지 확인하고 이를 교정하면 훨씬 보기좋은 모습으로 될 수 있는 것이다.

아래턱뼈가 길이 성장이 덜 된 경우

흔하게 보는 것은 하악골의 성장이 덜 되어서 생기는 소하악증(microgenia)이다. 정도가 심하지 않을 경우 특별한 치료가 필요하지 않다. 중등도 이상으로 심하게 되면 수술로써 교정이 가능하고 매우 심한 경우에는 교합상태를 바꾸는 악안면수술이 필요할 수도 있다. 다행히도 심한 경우보다는 비교적 심하지 않은 경우가 많아 약간의 시술로도 좋은 결과를 얻을 수 있다.

가장 많은 것이 턱끝 필러나 자가지방이식 시술이다. 필러는 주로 오래 지속되는 성분의 필러, 분자가 큰 필러를 사용하게 된다. 지방이식도 좋은 선택이지만 과하게 주입된 경우 마치 턱 밑에 연부조직이 매달려 있는 것 같이 보일 수 있어 주의가 필요하다. 또한 제거하기 어려운 문제가 있다. 이런 방법을 이용해서 작은 턱의 길이나 혹은 앞으로 나오는 정도(돌출)를 개선할 수가 있다.

턱보형물을 이용한 수술

아래턱뼈는 매우 단단하고 연부 조직도 무척 두껍

고 튼튼하다. 근육과 두터운 섬유성지방이 있기 때문이다. 따라서 보형물을 삽입하기에 비교적 좋은 조건을 갖추고 있다. 턱뼈가 작은 경우에 넣는 보형물은 실리콘 제품이 가장 많이 쓰인다. 삽입이 쉽고 혹시 제거하게 되더라도 어렵지 않다. 보형물의 종류는 형태, 두께, 길이도 매우 다양해 하악골의 상태에 따라 적용할 수 있다.

수술은 주로 입안에 작은 절개를 만들고 근육과 골막 아래를 박리해 자연스럽게 고정될 수 있게 한다. 상태에 따라 사용되는 보형물의 길이가 매우 중요하며 아주 작은 것은 약 5cm이하부터 10cm 이상에 이르기까지 매우 다양하다. 길이가 길수록 삽입이 어렵기 때문에 조직의 손상을 최소화하고 포켓트(보형물이 들어갈 주머니)를 형성하는 것이 수술의 포인트라고 할 수 있다.

턱끝 볼륨, 1cm 이상 나오려면

1cm 이상 턱끝의 앞볼륨을 갖고 싶다면 턱이 매우 작은 편에 속한다. 지방이식이나 필러, 보형물보다는 절골술을 하는 것이 좋다. 치아의 아랫부분의 뼈를 수평방향으로 절골해서 턱끝을 앞으로 빼내는 수술이다. 치열과는 관계가 없으므로 악안면수술이라고 하기보다 주로 ‘윤곽수술’이라고 한다.

절골하는 부위를 잘 선택해야 하며 특히 절골 부위



가 부드럽게 되어야 한다. 환자의 상태에 따라 절골 방향을 약간 조절할 수 있는데 수평으로 나올 수도 있고 약간 각도를 주면 턱끝의 길이를 길게 하거나 짧게 할 수도 있다. 좌우 비대칭이 있는 경우 가운데를 잘 맞추어 고정해 줄 수도 있다. 윤곽수술 후 하루이틀 정도 부드러운 음식을 먹도록 하는 것이 좋다.

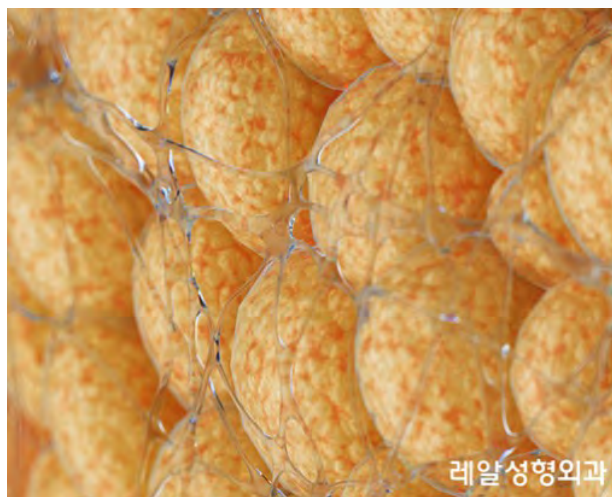
턱이 조금 작다고 느끼는 경우는 주위에 흔히 볼 수 있다. 따라서 그 정도가 약한 경우는 필러나 지방이식 시술을 하는 것이 좋다. 소하악증이 어느 정도 심하다고 진단되면 보형물 수술을 하는 것이 더 낫다. 이 경우 절골수술이 가능하지만 환자와 의사가 잘 상의해서 해야한다.

필자의 경우 소하악증이 심한 경우 너무 두꺼운 보형물을 사용하는 것보다는 절골술이 낫다고 생각되며 드물지만 하악골 전체가 매우 작은 경우도 있는데 이는 악안면외과의 분야에 속한다. 이는 절골 위주의 수술로 치열의 교정도 포함되며 기능적, 미용적 치료 및 재건에 속한 분야가 된다. 그렇게 때문에 본인의 상태를 정확하게 파악한 다음 최적의 개선 방법을 찾는 것이 중요할 것이다.

자가지방이식에 대한 궁금증 Q&A

자가지방이식은 재건 및 미용분야에서 매우 많이 사용되는 방법이다. 주로 복부나 대퇴부의 지방이 많은 부위에서 채취하여 잘 정제한 후 필요한 부위에 이식하는 방법이다. 가장 흔한 것은 카놀라를 이용해 채취하여 얼굴부위에 주사하는 것이 일반적이다.

일단 신체에서 지방을 꺼내게 되면 혈액공급이 끊긴 것으로 내 몸 속의 살아있는 조직과는 다르며 엄밀히 말하면 ‘죽어가고 있는 조직’으로 생각할 수 있다. 빠른 시간 내에 신진대사를 할 수 있도록 인체에 주입하든지 냉동보관하여 나중에 사용할 수 있다.



Q. 지방이식 후 지방 생착은 어떻게 되는걸까요?

이식된 지방은 혈액공급을 받을 수 있게 되며 자신의 조직과 결합되어 볼륨을 유지하게 된다. 엄밀히 말하면 생착하기 전까지는 이물질과 비슷하다고 볼 수 있다. 보형물과 다른 점은 결국 자신의 조직이 된다는 것이다. 처음 이식된 지방조직은 혈액공급을 바로 받을 수 없어서 주위의 체액에서 영양공급을 받

는다. 서서히 혈관이 자라나고 연결이 되어야 완전히 나의 조직이 되는 것이다.

따라서 지방이식을 하는 부위는 혈액순환이 좋아야 한다. 따라서 근육 같은 부위가 지방층 보다 훨씬 유리하다. 그리고 이식된 지방세포가 환자의 조직에 잘 결합할 수 있도록 덩어리 지지 않고 넓게 주사하는 것이 좋다.

Q. 이식된 지방, 그 역할은 같을까요?

눈두덩이에 지방이식한 환자 중 가끔 제거하는 경우가 있다. 겉으로 우툴두툴하게 나타나기 때문이다. 지방은 부드럽고 쿠션같아야 하는데 왜 이식후에는 그렇지 않을까?

지방조직을 주사하는 것은 아주 미세한 지방세포를 주사하는 것이다. 따라서 복부에 있을 때처럼 폭신한 쿠션이 아니라 그것을 잘게 자른 조그만 세포를 주입하는 것이다. 눈두덩이에서 제거할 때에 보면 안와근육의 사이사이에 작게 박혀있는 지방조직을 볼 수 있다. 큰 지방덩이가 폭신하게 존재하는 것이 아닌 조그만 지방세포 알갱이로 존재하므로 볼륨의 효과는 있으나 쿠션같은 역할을 할 수 있는 것은 아니다.

이러한 특징을 잘 이용하면 좋은 효과를 얻을 수도 있다. 뺨, 팔자주름 혹은 턱끝에 지방이식을 하는 경우에는 볼륨 효과를 얻을 수가 있다. 흔히 필러를 사용할 수 있는 부위로 두가지는 서로 시너지를 낼 수 있는 기술이라고 생각된다. 지방이식은 필러에 비해 시술 과정이 번거롭다. 또한 어느 정도 기간이 지나면 처음의 볼륨보다 줄어들게 된다. 필러

에 비해 자가조직으로서의 장점이 있고 효과가 오래 가는 장점이 있다.

Q. 예전에 지방이식을 했는데 자꾸 내려와요.

가끔 환자들에게서 이전에 시술한 지방조직이 내려왔다고 하는 이야기를 듣는다. 지방이식은 약 3주 정도면 생착이 되어 자신의 조직에 자리를 잡게 된다. 세월이 가면서 중력에 의한 처짐 (aging)이 있겠으나 이식된 지방만 따로 처진다는 것은 생각하기 어렵다. 오히려 처음 지방이식을 할 때 시술 부위 외 주위에도 들어갔을 가능성도 있다.

주사기의 압력은 생각보다 매우 커서 강하게 주입하면 주사부위가 넓어지게 된다. 따라서 시술 받은 부위를 압박하지 않아야 한다. 생착되기 전에는 압력을 가하면 이식된 지방세포가 이리저리 이동할 수 있기 때문이다.

이마에 주입된 시간이 지나면서 지방이 눈쪽으로 내려왔다는 것도 처음의 시술이 원인일 가능성이 크다. 턱끝에 지방이식은 많은 양을 하지 않는 것이 좋다. 무거워진 연부조직이 처지면 턱뼈와는 별개로 보이게 되며 턱밑에 혹이 생긴 것처럼 보일 수도 있다.

Q. 지방이식 많은 양을 넣어도 괜찮을까요?

지방이식의 양이 많이 필요한 부위는 이마와 유방을 들 수 있다. 이마에는 약 30cc 정도, 유방에는 200cc 이상 필요하게 된다.

이마는 근육층과 그 아래에 있는 근막하 공간에 주사하게 된다. 비교적 넓어서 지방세포가 접촉하는 면이 커서 생착이 잘 된다. 매우 많은 양을 주사하기보다 약간 불룩한 모습을 갖추는 것으로 크게 무리가 없는 부위이다.



유방 확대를 목적으로 주사할 때는 유방조직 밑 대흉근에 주사하게 되는데 혈액순환이 좋은 조직이기 때문이다. 유방조직에도 각 방향에 고루 주사하게 된다. 지방이식이 한 군데에 뭉치거나 혈액순환이 덜 좋으면 약간 단단하게 뭉치게 된다. 이는 섬유화 (fibrosis)된 것으로 지방세포의 특징을 잃고 상처 조직으로 남게 되는 것으로 만져지거나 유방 엑스레이에 나타날 수도 있다. 지방조직을 이식했다고 원래의 조직처럼 탄력있는 조직으로 되는 것은 아니다.

자가지방을 이식한다는 것은 일반적으로 매우 좋게 받아들여지는데 그건 감염도 없고 각종 부작용도 적으며 그 조직의 특성을 그대로 유지한다고 생각하기 때문이다. 면역학적으로 거부반응이 없는 것은 매우 좋은 점이지만 만일 감염원에 노출되었다면 염증을 일으키게 된다.

많은 소식을 접하는 간이식, 신장이식은 그 조직과 함께 혈관을 연결하는 수술이며 따라서 이식하자마자 조직전체가 살아있는 상태인 것이다. 이와는 달리 (용어는 같지만) 지방이식은 전혀 다른 상태이며 카놀라로 흡입한 지방세포를 잘게 정제하여 주사하는 것이다.

따라서 수술 직후는 아직 생착된 것이 아니며 후에 혈액공급이 되어야 살아있는 조직이 되는 것이다. 그런 조건이 원활하지 못하면 지방조직의 특성을 잃게 된다. 따라서 지방이식은 과교정보다는 적게 하는 것이 좋고 필요하면 수차례 반복하는 것이 좋다. 일단 주입된 지방세포는 제거하기가 어렵다는 사실을 염두에 두어야 한다. 

신재규 교수의 ‘From San Francisco’



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
● 現 University of California San Francisco 임상약학과 교수



피오글리타존과 로베글리타존에 대해 환자가 알아야 할 사항들

5. 글리타존은 어떤 당뇨병 환자들에게 사용되나요?

글리타존은 메트포민(metformin)의 단독요법 또는 메트포민과 다른 혈당 강하제의 복합요법으로 혈중 헤모글로빈 당화색소 목표치에 도달하지 못한 환자들에게 사용하도록 권고하고 있습니다.

글리타존은 저혈당의 위험이 낮으므로 저혈당의 위험이 높은(예, 저혈당의 병력을 가졌거나 노인) 분들에게 좋은 선택이 될 수 있습니다.

6. 글리타존의 부작용에는 어떤 것들이 있나요?

글리타존은 다음과 같은 부작용을 일으킬 수 있습니다. 글리타존 부작용의 증상이 나타나면 의사를 빨리 만나시기를 권합니다.

1) 부종(edema)과 심부전(heart failure)

글리타존은 몸의 나트륨과 물의 양을 증가시켜 부종을 일으킬 수 있습니다. 우리 몸의 나트륨과 물은 신장에서 일단 걸러졌다가 다시 재흡수되는데 글리타존은 이들이 신장으로부터 재흡수되는 양을 증가시킵니다. 그런데 글리타존이 일으키는 부종의 정도는 글리타존의 용량과 비례하는 것으로 알려져 있습니다. 따라서 부종이 일어나면 글리타존의 용량을 줄이거나 중단하는 것을 고려해야 합니다.

심장이 혈액을 뿜어내는 기능이 떨어지는 질환을 심장 부전(또는 줄여서 심부전)이라고 부릅니다. 몸의 물이 양이 늘게 되면 혈액의 양도 늘게 됩니다. 그런데 심장이 혈액을 뿜어내는 기능이 이미 떨어져 있는 상태에서 혈액의 양이 늘어나면 심장은 늘어난

혈액을 제대로 뿜어낼 수 없습니다. 그러면 심부전이 악화되겠지요. 그래서 글리타존을 심부전이 있는 환자에게 절대로 사용하지 말아야 합니다.

또, 글리타존은 심부전의 병력이 없는 환자들에게 심부전이 발생할 위험을 증가시킬 수 있는 것으로 알려져 있습니다. 글리타존 자체는 심장 기능에 직접적인 영향을 끼치는 것으로 보이지 않기 때문에 글리타존이 심부전 발생의 위험을 높이는 이유는 현재 뚜렷하지 않습니다. 어쨌든 글리타존이 심부전 발생의 위험을 높이므로 심부전이 나타날 가능성이 높은 환자들(예, 심근 경색 발병 이후 초음파 검사 등으로 심장 기능이 떨어져 있는 것이 확인된 환자들)은 글리타존을 피하는 것이 좋을 것 같습니다.

2) 체중 증가

글리타존은 1년 동안 평균 2~3 kg 정도 체중을 늘리는 것으로 알려져 있습니다. 그리고 이 부작용은 용량에 비례합니다. 또, 경구용 당뇨병 치료제인 설보닐우레아나 인슐린과 함께 사용하면 체중 증가의 폭이 더 커집니다. 예를 들어 글리타존을 인슐린과 함께 사용하면 체중이 6 kg 정도 늘 수도 있습니다.

글리타존은 피하지방의 양을 늘려 체중을 증가시킵니다. 그런데 피하지방의 양이 늘수록 인슐린은 간과 근육 세포 등에 더 잘 작용할 수 있습니다. 그래서 글리타존에 의해 체중이 늘수록 혈당은 더 많이 떨어집니다. 그래서 글리타존에 의한 체중 증가가 꼭 나쁜 것만은 아닙니다.

하지만 체중이 늘어나는 것을 좋아할 환자는 별로 없습니다. 특히 이미 과체중이나 비만인 환자의 경우에는 더 그렇습니다. 그런데 앞서 설명했듯이, 글리타존에 의한 체중 증가는 용량에 비례합니다. 따라서 피오글리타존을 사용할 경우 최고 용량인 45mg까지 용량을 올리기 보다는, 체중 증가를 최소화하기 위해 하루 30mg까지만 사용하는 것을 고려할 수 있습니다. 다행히 하루 30mg으로 피오글리타존이 낼 수 있는 최대 혈당 강하 효과의 80%를 볼 수 있습니다. 또, 체중을 감소시킬 수 있는 다른 경구용 당뇨병 치료제, 예를 들면 SGLT-2 억제제나 GLP-1 유사체와 함께 사용하는 것도 체중 증가를 최소화하기 위한 방안 중 하나입니다.

3) 골절

우리 몸의 뼈는 한 번 만들어지면 죽을 때까지 가만히 있는 것이 아니라 녹고 만들어지는 과정을 계속 반복함으로써 유지되는 것입니다. 마치 피부에서 오래된 피부 세포가 떨어져 나가고 그 자리에 다시 새로운 피부 세포가 자라나는 것과 비슷하다고 할까요? 글리타존은 뼈를 더 잘 녹게 하는 대신 다시 만드는 것을 방해하기 때문에 뼈를 약하게 만듭니다. 그래서 글리타존은 환자가 넘어지거나 사고를 당했을 때 골절의 위험을 높입니다.

글리타존을 복용하는 환자에게 골절이 생기게 되면 주로 환자의 손이나 발에서 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 그리고 골절의 위험은 용량에 비례하며 폐경기 여성에게 높습니다.

그런데 글리타존은 골밀도를 낮춘다는 보고도 있지만 그렇지 않다는 보고도 있습니다. 그래서 골밀도 검사로는 글리타존에 의한 골절의 위험을 정확하게 예측하기가 좀 어려운 것으로 보입니다. 대신 글

리타존을 골절의 위험이 높은 환자, 예를 들어 골다공증에 걸린 폐경기 여성이나 골절의 병력이 있는 환자에 사용할 때 주의하거나 이들에게 아예 사용하지 않는 것이 좋을 것 같습니다. 또, 글리타존을 복용하는 환자는 넘어지지 않도록 각별히 조심하여야 합니다.

4) 저혈당

앞서 기술했듯이 글리타존 단독요법으로는 저혈당의 위험이 아주 낮습니다. 하지만 글리타존을 글리피지드(glipizide), 글리부리드(glyburide), 글리메피리드(glimepiride)와 같은 설폰닐우레아, 또는 인슐린과 같이 사용하면 저혈당의 위험이 높아질 수 있습니다.

저혈당의 증상은 심한 배고픔(허기), 기운 없음, 빈맥, 식은 땀, 정신 혼미 등입니다. 이런 증상이 나타나면 빨리 사탕, 설탕과 같은 당분을 섭취하여야 합니다.

5) 방광암

글리타존이 방광암 발생의 위험을 높이는지 아직 뚜렷하지 않습니다. 프랑스의 연구에 따르면 피오글리타존을 사용하는 것이 남자에게 발생한 방광암과 관련이 있었지만 미국의 연구는 이런 관련성을 발견하지 못했기 때문입니다. 따라서 방광암의 병력이 있는 환자에게 글리타존을 피하는 것이 현재 가장 합리적인 방법으로 보입니다.

7. 글리타존을 시작하기 전과 후에 어떤 검사들을 받아야 할까요?

글리타존을 복용하시는 분들은 헤모글로빈 당화혈색소 검사를 받아야 합니다. 헤모글로빈 당화혈색소

는 글리타존가 혈당을 낮추는 효과를 평가하기 위해 글리타존이 시작하기 전에, 그리고 시작하고 나서 3개월 뒤에 다시 측정합니다.

또, 피오글리타존과 로베글리타존을 시작하기 전에 간기능 검사를 받아야 합니다. 그리고 간질환 발생이 의심되면 간기능 검사를 받아야 합니다.

글리타존이 혈당 효과를 나타내기까지 시간이 좀 걸립니다. 왜냐하면 새로운 피하지방 세포를 만들어야 효과를 볼 수 있는데 이 과정이 오래 걸리기 때문입니다. 그래서 약을 시작하고 첫 2주 동안 혈당이 낮아지지 않을 수 있습니다. 하지만 약을 시작하고 2~3개월 후에는 혈당 강하 효과가 충분히 나타나야 합니다.

8. 글리타존을 얼마나 오래 복용해야 할까요?

당뇨병은 만성 질환이므로 글리타존은 부작용이 나타나지 않는 한, 계속 복용하는 것이 원칙입니다. 글리타존은 인슐린을 사용하는 환자에도 사용할 수 있습니다. 왜냐하면 글리타존이 인슐린 작용을 돕기 때문에 환자의 혈당 조절에 필요한 인슐린의 양을 줄일 수 있기 때문입니다. 하지만 앞서 설명드렸듯이 글리타존과 인슐린을 함께 사용하면 체중이 크게 늘 수 있어서 환자들이 선호하지 않을 수 있습니다. 그리고 여러 가지 종류의 인슐린을 시간에 맞춰 투여하는 것 자체만으로도 환자에게 약 복용에 대한 혼동을 일으킬 수 있습니다. 따라서 복용하는 약의 숫자를 줄임으로써 환자의 약에 대한 혼동을 최소화하기 위해 글리타존을 중단하기도 합니다.

9. 글리타존을 하루 중 언제 복용하는 것이 좋을까요?

글리타존는 하루 종일 작용하기 때문에 하루 중 아무 때나 복용하셔도 됩니다. 본인이 가장 기억하기

쉬운 시간에 매일 복용하십시오.

10. 함께 복용할때 글리타존에 의한 효과를 줄이거나 부작용이 나타날 가능성을 높이는 약들은 어떤 것들이 있나요?

앞서 설명드렸듯이 모든 글리타존은 설폰닐우레아나 인슐린과 함께 사용하는 경우 저혈당과 체중 증가의 위험이 존재합니다.

또, 피오글리타존과 로베글리타존은 모두 간에서 주로 분해됩니다. 그런데 간에서 이 약들의 분해를 담당하는 효소가 좀 다릅니다.

피오글리타존은 CYP2C8이라는 효소에 의해 주로 분해됩니다. 따라서 이 효소의 작용을 억제하는 약인 겐피브로질(gemfibrozil, 고지혈증약)과 피오글리타존을 함께 사용하면 피오글리타존에 의한 부작용의 위험이 높아집니다. 이 경우 피오글리타존의 하루 복용량을 15mg 이상으로 올려서는 안 됩니다. 또, CYP2C8 효소의 작용을 증가시킬 수 있는 약인 리팜핀(rifampin, 결핵약)과 피오글리타존을 함께 사용하면 피오글리타존의 효과가 줄어들 수 있습니다. 따라서 가급적 이 두 약을 함께 사용하는 것을 피하는 것이 좋습니다. 또, CYP2C8에 관계없이 토피라메이트(topiramate, 항간질약)는 피오글리타존의 효과를 떨어뜨릴 수 있습니다.

로베글리타존을 플루코나졸(fluconazole, 항진균제), 아미오다론(amiodarone, 항부정맥약), 퀴니딘(quinidine, 항부정맥약)이나 파록세틴(paroxetine, 항우울증약)과 함께 쓰면 로베글루타존의 효과가 증가할 수 있습니다. 

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>

약대 교가(校歌)의 부활

1950년 사립 서울 약학대학이 국립서울대학교에 편입되었다. 그런데 그때에는 김광균(金光均) 작사, 김성태(金聖泰) 작곡의 약학대학 고유의 교가가 있었다 (서울대학교 약학대학 100년사, 2015년). 가사는 다음과 같은데, 과연 당대 시인의 작품답게 힘차고 원대한 약학의 포부가 잘 표현되어 있다.

1. 진리의 햇불 두 손에 들고 성동(城東)벌 고대(高臺) 위에 모인 우리들 배움의 길은 멀고 험(險)하나 희망에 가득 찬 깃발 올리자. 희망에 가득 찬 깃발 올리자.
2. 조국은 우리 것, 힘을 합하여 거치른 황토밭에 씨를 뿌리자. 장차 올 영광의 날 두 품에 안고 하나의 이름 없는 초석(礎石)이 되자.
3. 찬바람 불고 비가 나린들 우리의 갈 길을 누가 막으랴. 장하다 약대 500의 학도 학문의 월계관 찾으러 가자. 학문의 월계관 찾으러 가자.

그러나 교가의 악보(樂譜)는 지금까지 볼 수가 없었다. 다만 당시 국립서울대학교 음악대학 학장이던 김성태님이 작곡했다는 기록만 보일 뿐이었다. 아마 악보가 전해지지 않은 것은 당시의 편집 기술 상 악보 그리기가 쉽지 않았기 때문일지도 모르겠다.

만약에 악보까지 찾아 내 그 교가를 다시 불러 볼 수 있다면 얼마나 의미가 있을까 하는 생각을 금할 수 없었다. 그리고 있던 중에 작곡가의 장남이 서울대 경영대학의 명예교수라는 사실을 알게 되었다. 서둘러 그분께 전화를 드려 ‘혹시 그 악보를 찾을 수 있겠느냐’ 문의했더니 ‘당시 (광복 이후) 아버지께서 작곡하신 각급학교의 교가가 너무 많아 찾을 수 없다’는 대답을 들었다. 이에 악보 찾기를 일단 포

기하고 언젠가 우연히 발견되기만을 기대하며 지내게 되었다.



서울대 약학대학 교가 원보 ©서울대 약학역사관

그런데 며칠 전인 2024년 12월 어느 날, 귀가 번쩍 뜨이는 소식을 듣게 되었다. 즉 단기 4288년, 그러니까 서기 1955년에 발간된 서울대학교 약학대학 졸업(제9회) 앨범이 서울대 약학역사관에 입수되었는데, 그 앨범에 그 악보가 실려 있다는 것이었다. 만세 만세! 반가운 소식에 저절로 환호가 나왔다.

이제 약대 교가의 가사와 악보를 완벽하게 알게 되었으니, ‘동창의 날’ 같은 때에 이 교가를 합창해 보면 얼마나 좋겠는가! 아니 아예 약대의 교가로 되살려 사용해도 좋을 것 같다. 이런 상상을 하며 달콤한 꿈을 꾸는 요즘이다.

그런데 1950년경에 만들어진 이 교가가 언제까지 공식적으로 불렸는지는 잘 모르겠다. 다만 내가 약대에 입학한 1967년 이후에는 한번도 들어 본 일

이 없는 것으로 미루어, 1960년대에 들어서기 전후부터 서서히 부르지 않게 되지 않았을까 짐작한다.

참고로 이 귀한 앨범을 소장했던 분은 1951년 국립서울대학교에 입학하여 1955년 3월 25일에 졸업(제9회)한 박한순(朴漢順)님이다. 박한순은 박명진(1903~1957, 서울 치과대학 초대학장)의 4녀인데, 둘째 오빠 박한덕(경성약전 14회, 1943년 졸업), 첫째 언니 박한원(사립 서울약학대학 전문부 4회, 1950년 졸업), 둘째 언니 박한일(전문부 4회, 1950년 졸업, 박한원과 쌍둥이) 등 4남매(1남 3녀) 모두가 서울대 약대를 졸업한 특별한 기록도 갖고 있다.

박한덕의 딸 박영애가 박한순의 딸 제미경 인재대 교수(박영애의 사촌 동생, 어머니와 부산시 해운대구 거주)로부터 박한순의 앨범을 빌려 와 이영남(충북대 명예교수, 현 약학역사관 자문위원, 박영애와

여고 동창으로 절친)에게 보여줌(2024년 11월 중순)으로써 위 내용(악보 등)이 공개된 것이다.

참고로 이 앨범에 실려 있는 당시의 약학대학 교기(校旗)의 모습도 소개한다. 3개의 벤젠핵 모습이 과연 약대임을 보여주고 있다.



약대 교기

무재능(無才能)의 비유전(非遺傳)

얼마전에 ‘약창춘추 3’이라는 수필집을 내면서 막내 손녀(초5)가 그린 그림을 표지에 실었더니 주변에서 그림이 참 좋다는 평들을 해주셨다. 그림을 잘 그리는 피(遺傳)가 흐르지 않는 우리 집안으로서는 좀 신기한 일이었다. 이를 계기로 그림과 나의 인연을 회고해보았다.

내가 시골 초등학교 6학년일 때(1959년) 담임 선생님의 지시에 따라 멀리 보이는 계양산(인천)을 그린 일이 있었다. 크레용으로 그린 내 그림을 보신 선생님은 ‘산의 등성이와 계곡을 입체감 나게 묘사했다’고 몇 번이나 칭찬을 해주셨다. 계곡을 산등성이보다 진하게 칠한 것이 효과가 있었던 것이다. “그래? 그럼 혹시 내가 그림에 재능이 있나?” 이런 생

각을 그때 살짝 했던 추억이 있다.

그 후 나는 인천으로 가 동산(東山) 중학교에 들어갔다. 그리고 첫 미술 시간에 미술 선생님께서 ‘미술반에 들어오고 싶은 사람은 손을 들라’고 할 때 나도 모르게 손을 들었다. 초등학교 때 들은 칭찬의 영향이었을 것이다. 집에 돌아와 누님에게 이 말씀을 드렸더니 ‘그림을 그리면 배가 고프다’며 미술반에 들지 말라고 권고하였다. 그 말에 별 아쉬움도 느끼지 않고 미술반 가입을 취소하였다.

그 미술 시간에 한번은 에노구(絵の具)라는 수채화 물감으로 흰색 꽃병을 그리다가 그만 파란색 물감 한 방울을 떨어뜨리는 실수를 했다. 잘 지워지지 않기에 일부러 파란색을 한 방울 더 떨어뜨려 큰



약창춘추3 표지에 실린 손녀딸의 그림

원을 그려 넣었다. 나름 독창성(?)을 발휘한 셈이었다. 그러나 이를 보신 선생님은 ‘물감을 잘못 떨어트렸으면 지워야지’라고 지적하셨다. 나 혼자 독특하다고 우겨서는 안된다는 교훈을 얻었다.

나는 중학교 3년간 인천 금곡동 집에서 동산 중학교까지 약 3km 길을 걸어서 다녔는데 그 길에 외화재개봉(再開封) 상영관인 문화극장이 있었다. 문화극장에서는 미국의 서부영화를 상영하는 날이 많았다. 당시 학교에 가면 친구들이 ‘게리 쿠퍼’ ‘버트 랑 카스터’ 그리고 ‘아란 닛드’가 결투를 하면 누가 이길까? 같은 논쟁(?)을 할 정도로 서부영화가 인기가 높았다.

나는 학교에서 돌아오는 길에 또는 시간 날 때면 일부러 문화 극장 앞에 가서 입구 위에 크게 걸려있는 영화 광고 간판을 쳐다보곤 했다. 당시는 사람이

일일이 간판 그림을 그리던 시절이었다. 문화 극장의 경우 극장 입구 바로 왼쪽에 간판을 그리는 화실이 있었는데 가끔 입구가 반쯤 열려 있어 간판 그리는 과정을 들여다볼 수 있었다. 우선 지난번에 사용했던 캔버스 간판에 있는 그림을 흰 유화 물감으로 덧칠해서 완전히 지우고 난 다음에 새 그림을 그렸는데 그림 중 특히 인물의 모습이 영화 포스터에 있는 배우의 모습과 어찌면 그리 똑같은 지 감탄을 금할 수 없었다. 나는 지금도 문화 극장의 그 그림들이 국내 아니 어쩌면 세계에서 최고의 극장 간판 작품들이 아니었을까 생각한다. 그 그림들이 멋있어서 나도 몇 번 스케치 북에 서부영화 주인공을 그려 보기도 했다. 그후로는 그림에 흥미를 느껴본 기억이 전혀 없다.

1967년 대학에 들어 갔는데 바로 엉뚱한 일이 일어났다. 미술반에 눌러갔다가 고등학교 동기의 권유로 얼떨결에 미술반장에 추대(?)됨을 당한 것이다. 당황스러웠다. 명색이 반장인 내가 문외한이니 미술반도 당연히 아무런 활동을 하지 않고 무위도식(無爲徒食)함으로 반항(?)하고 지내는데 어느 날 정말 큰 일이 터지고 말았다. 숙명여대 중학생회 회장 출마자로부터 선거 포스터를 그려 달라는 부탁을 받은 것이다. 실력이 없어 못 그리겠다고 할 수도 없었다. 몇일을 고민한 끝에 지물포(紙物鋪)에 가서 예쁜 도배지 한 장을 사서 포스터 크기로 자른 다음, 그 위에 파스텔로 후보자의 성명과 공약 몇 자를 써 봤더니 제법 그럴 듯했다. 휴~ 잔피로 위기를 모면한 그때를 생각하면 지금도 머리에 진땀이 난다.

그런데 다행히 우리 손녀는 이런 나의 무재능을 전혀 물려받지 않아 정말로 그림을 잘 그린다. 얼마나 감사한 일인가? 할렐루야!

혼돈기에 한가한 이야기를 쓰는 심사가 괴롭다. 

백승만 교수의 '전쟁과 약' 이야기



백승만 교수는 서울대학교 제약학과를 졸업한 후 동 대학원에서 생리활성 천연물의 화학적 합성에 관한 연구로 약학박사 학위를 받았다. 미국 텍사스 사우스웨스턴 의과대학에서 박사후연구원으로 근무했으며 2011년부터 경상국립대학교 약학과 교수로 부임하여 의약화학을 강의·연구하고 있다. 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환의 치료제를 개발하고 있으며 약의 역사도 함께 연구하고 있다. 저서로는 '분자 조각가들' '전쟁과 약, 기나긴 약연의 역사'가 있다.

군대 가기 싫었던 청년 이야기

군대 가고 싶어하는 사람이 얼마나 될까? 안 갈 수 있으면 안 가는 게 낫다라고 생각하는 게 일반적이다. 하물며 자국을 지키는 것이 아니라 이역만리 타국이라면, 그것도 단순한 복무가 아니라 치열한 교전의 현장이라면 더더욱 가기 꺼려지게 마련이다. 1951년 3월 26일, 미국의 22세 청년 E. J. H.도 그랬다.

이 청년은 한국전쟁에 참가하라는 징집통지서를 받았다. 하지만 이 청년은 순순히 명령을 따르지 않았다. 여러모로 반항을 하기 쉬운 나이지만 당시 이 청년이 택했던 방식은 좀 더 극단적이었다. 바로 자살. 입대하기 싫은 마음이야 십분 이해하지만 그래도 자살은 좀 심했다. 그래도 어쨌든 이 청년은 한반도에서의 죽음 대신 자택에서의 죽음을 택했다. 그는 ‘디콘(d-con)’이라는 약을 먹고 죽기로 했다. 당시 갓 나와서 대대적으로 팔리던 쥐약이었다.

그런데 정작 다음날 아무 일도 없었다는 듯이 그는 잠에서 깨어났다. 죽는 것도 마음대로 안 돼서 화가 났던지, 그는 다음날 다시 그 쥐약을 복용했다. 이번엔 마쉬멜로우처럼 약간 달콤한 맛도 느껴졌다. 하지만 어쨌든 다음날 아침 그는 또다시 잠에서 깨어났다. 그렇게 엿새 밤에 걸쳐 대략 공기밥 반 공기에 해당하는 113그램의 쥐약을 먹고도 그는 죽지 못했다. 그리고 이것도 운명이라며 그는 체념하고 입대했다. 4월 4일 이 신병을 상담하던 의사가 이러한 사례를 듣고 이듬해인 1952년 이 결과를 논문으로 발표하면서 해당 사건이 세상에 알려지게 되었다.

도대체 디콘은 어떤 쥐약일까? 성분명 와파린(warfarin)이라는 이 물질은 1940년대 중반 위스콘신 대학의 약화학자 칼 링크(Karl P. Link)라

는 사람이 만든 혈액응고억제제다. 개발의 계기가 된 물질은 디쿠마롤이라는 쿠마린 계열의 식물독이었다. 1930년대 미국에 흉년이 겹치자 북부지방에 선 소 사료를 구하는 것조차 어려워졌다. 당시 농부들은 한해 전에 남겨뒀던 사료들도 마지못해 먹이곤 했는데 이런 사료를 먹었던 소들은 어김 없이 출혈로 죽어 나가곤 했다. 이 지역에서 근무하던 링크 교수는 상한 사료에서 원인이 되는 물질을 추출하고 순수하게 화학적으로 합성해 결과를 확인하였다. 이때가 1939년. 독일이 폴란드를 병합하고 영국이 전쟁을 선포하며 제2차 세계대전으로 확전하던 바로 그 시기다. 대서양 건너 미국의 링크 교수도 전쟁과 관련한 연구를 진행했다. 그는 디쿠마롤을 기반으로 후속 물질을 연구했는데 이때 연구비를 댄 곳이 위스콘신 동문 연구기금(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)이다. 와파린이라는 이름도 여기에서 유래하였다.

링크가 디쿠마롤을 기반으로 만들려 했던 물질이 부상병들에게 유용하게 쓰일 지혈제일지, 적군을 암살하는 데 쓰일 출혈제일지는 남아있는 자료가 별로 없다. 하지만 그가 만든 와파린은 혈액응고억제제였다. 혹시 모른다. 전장에서 살상용으로 쓰일지. 그런데 어느덧 전쟁이 끝나버렸다. 더 이상 용도가 남아 있지 않을 것 같던 이 물질, 와파린을 가지고 링크가 찾아 낸 시장이 바로 쥐약이다. 생각해 보면 쥐 때문에 우리 인류가 얼마나 고역을 겪었던가. 보건 위생부터 시작해 페스트와 같은 전염병까지, 쥐는 우리 인류에게 그닥 반가운 동물이 아니었다. 그래서 링크 교수는 이 물질을 쥐약으로 개발했고 쥐는 와파린에 별다른 저항도 하지 못한 채 작은 상처에

도 피를 줄줄 흘리며 죽어갔다. 그렇게 민간에서 널리 사용되다 어느덧 군대 가기 싫은 청년의 손에 들어간 것이다.

쥐는 잘 죽는데 사람은 왜 안 죽는 걸까? 이후 밝혀진 바에 따르면 사람은 체내에서 지혈 효과를 담당하는 물질이 많이 있다. 가령 비타민K 같은 물질이 대표적인 혈액응고제다. 따라서 약간의 와파린이 들어와도 하지만 상쇄해낼 수 있다. 소동물인 쥐는 혈액응고체계가 사람만큼 강력하지 못 하다. 그래서 죽는다. 앞서 언급한 논문에 따르면 자살을 시도했던 청년에게도 부작용은 있었다. 코피가 났다. 와파린

의 효과와 정확하게 부합한다.

혈액 응고 억제 효과가 탁월하고 코피 정도의 부작용이 있다면, 그리고 죽지 않는다면 나름대로 활용 가치가 높은 것 아닐까? 이런 사례가 보고되면서 수술 시의 혈액 응고를 막는다거나 혈전 생성을 억제하기 위해 와파린이 사용되기 시작했다. 미국의 아이젠하워 대통령의 수술에 사용될 정도였으니 쥐약으로 쓰던 시절에 비하면 팔목상대라고 할 수 있다. 전쟁을 통해 약이 개발된, 내가 아는 한 가장 극단적인 사례다.

베트남에서도 이어진 말라리아 전쟁

연간 2억 명이 감염되고 60만 명이 사망하는 말라리아는 전장에서 특히 문제였다. 새로운 지역에서 싸우는 경우에는 어김없이 모기가 날아들어와 피를 뽑고 그 자리에 말라리아 원충을 심어두곤 했다. 말라리아를 정복하는 자가 전쟁을 승리한다는 말도 과언이 아니었다.

베트남 전쟁에서도 비슷한 상황이 벌어지고 있었다. 10년 넘게 남측의 자본주의권과 북측의 공산주의권이 나눠서 전투를 벌이고 있었지만 그들을 공통적으로 괴롭히던 존재는 말라리아였다. 한 문헌에 따르면 전투로 죽는 사람보다 말라리아로 죽는 사람이 네다섯 배는 더 많았다고 한다. 그만큼 말라리아를 치료하기 위한 물질이 절실하게 요구되었다.

당시에도 말라리아 치료제는 있었다. 퀴닌처럼 신코나 나무에서 나오는 원조 말라리아 치료제는 이미 내성이 생길만큼 생겨 효과가 없었다. 이후 개발한

아타브린이나 클로로퀸과 같은 합성 퀴닌 유도체들이 그나마 희망이었다. 하지만 전쟁이 길어지고 국지적으로 약물 사용기간이 길어질수록 모기들도 살아남는 법을 터득해가고 있었다.

신규 말라리아 치료제가 필요한 이 상황에서 남측의 자본주의 진영은 미국이 앞장서서 관련 연구를 주도해 나갔다. 당시 직접적으로 참전해서 전투를 선도하는 나라였고 어떻게든 빨리 전쟁을 끝내서 국내 반전 여론을 돌려야 하는 미국의 입장을 감안하면 당연한 대목이다. 그렇다면 북측의 공산주의 진영은 어떻게 했을까? 북베트남 자체적으로 말라리아 치료제를 개발할 역량은 부족했다. 소련은 전쟁과 거리를 둔 상태였다. 따라서 북베트남은 자신과 국경을 맞대고 있으며 관련 기술력과 잠재력이 풍부한 나라에 도움을 요청했다. 중국이었다.

사실 중국이라고 해도 그다지 상황이 좋지않은 않

있던 시절이 1960년대였다. 문화대혁명을 통해 관련 기술을 사장시키고 독자적인 기술을 확보하려 했으나 뜻대로 되지 않았기 때문이다. 하지만 이런 중국에도 말라리아는 골칫거리였다. 1964년 중국의 말라리아 환자가 대략 4천만 명이다. 지금도 그렇지만 당시에도 말라리아는 전지구적인 문제였다.

중국 과학자들이 말라리아 치료제 개발을 위해 시도한 방법은 문화대혁명과 일맥상통하는 방법이었다. 자국의 문헌을 뒤져서 효과 있는 약초를 찾고 그 중에서 활성 있는 물질을 분리해 약으로 개발하는 전략이다. 정치적으로도 별 무리 없는 접근법이지만, 과학적으로도 근거가 있다. 지금도 많은 의약품을 이런 방식으로 개발한다.

많은 중국 과학자들이 연구를 하던 와중에 투유유라는 연구원이 주목했던 약초는 개똥쑥이었다. 3세기 무렵 갈홍이 집필한 <주후비급방>이란 문헌에 따르면 개똥쑥을 우려낸 물이 말라리아 증상에 좋은 치료 효과를 보였다. 그렇다면 개똥쑥에서는 관련 효과를 보이는 물질이 있음이 분명하다.

다양한 물질이 뒤섞인 생약 추출물에서 효과 있는 주성분을 찾아내는 작업은 대부분 비슷하다. 물리적으로 잘게 부수고, 화학적으로 추출하고, 생물학적으로 활성을 보는 과정이다. 화학적으로 추출할 때는 주성분이 어느 유기용매에 녹을지 알 수 없으므로 다양한 유기용매를 순차적으로 사용한다. 그렇게 나온 유기용매 추출물 중 효과가 있는 유기용매 추출물을 우선적으로 추가 분리하곤 한다. 지극히 합리적이고 상식적인 접근법이다.

그런데 투유유는 이런 작업을 190번이나 반복해도 성공하지 못 했다. 물론 190번을 하는 와중에 여러 번의 변화를 줬을 것이다. 유기용매를 바꾼다거나 추출 온도를 높인다거나 다른 지역의 개똥쑥을 사용

하는 식이다. 하지만 단 한 번도 갈홍이 언급한 효과를 보지는 못 했다. 이 문제를 해결해야 새로운 말라리아 치료제를 찾을 수 있을 것이 분명했다.

191번째 실험에서 투유유가 시도했던 변화는 추출 용매의 온도를 낮추는 작업이었다. 보통 생약을 추출하기 위해서는 온도를 높여야 한다. 그래야 잘 녹을 것이고 따라서 분리도 쉬울 테니까. 그런데 자세히 보니 갈홍은 개똥쑥을 찬물로 우려내곤 했었다. 그렇다면 추출물의 온도가 중요한 것일까? 투유유는 찬물로 우려고 추출 용매도 낮은 온도에서 보관한 후 작업하면서 드디어 원하는 결과를 볼 수 있었다. 아르테미시닌이 세상에 나오는 순간이다.

아르테미시닌을 찾아내고 나니 분리가 어려웠던 이유를 알 수 있었다. 구조가 불안정해 고온에서 다른 구조로 변화됐던 것이다. 그 불안정한 구조 덕분에 말라리아 원충을 죽일 수 있음도 밝혀낼 수 있었다. 투유유는 이러한 혁신을 통해 정체기에 빠져 있던 말라리아 치료제 개발을 한 차원 더 높이 끌어올릴 수 있었고, 이후 2015년 노벨상을 수상하였다. 그녀의 노력과 기여에 경의를 표한다. 

Global Trend





‘리브리반트’ 피하주사제+‘렉라자’ 투여시간 급감

EU 허가권고… 주사 소요시간 5시간→5분·투여반응 5배 ↓

존슨&존슨社의 계열사인 얀센-씨락 인터내셔널 N.V.社는 비소세포 폐암 치료제 ‘리브리반트’(아미반타맵-vmjw) 피하주사제와 3세대 상피세포 성장인자 수용체(EGFR) 변이 표적 치료제 ‘라즈클루즈’(Lazcluze: 레이저티닙) 병용요법에 대해 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고했다고 지난 2월 3일 공표했다.

자문위가 허가를 권고한 ‘리브리반트’ 피하주사제와 ‘라즈클루즈’ 병용요법의 적응증은 상피세포 성장인자 수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21 L858R 치환변이를 동반한 성인 진행성 비소세포 폐암(NSCLC) 환자들을 치료하기 위한 1차 약제 용도여서 기존의 ‘리브리반트’ 정맥주사제와 동일하다.

이와 함께 자문위는 백금착제 기반요법을 진행했지만, 치료에 실패한 이후 단계의 활동성 EGFR 엑손 20 삽입 변이를 동반한 성인 진행성 비소세포 폐암 환자들을 치료하기 위한 ‘리브리반트’ 피하주사제 단독요법 또한 허가를 권고했다고 얀센-씨락 인터내셔널 측은 덧붙였다.

단독요법에서 ‘리브리반트’ 피하주사제는 1주차부터 4주차까지는 주 1회 투여하고, 5주차부터는 격주 간격으로 투여하면 된다.

이탈리아 토리노대학 의과대학의 실비아 노벨로 교수(종양내과)는 “피하주사제 제형 ‘리브리반트’가 약물을 투여하는 데 소요되는 시간을 수 시간에서 수 분 이내로 단축시켜 주면서 환자들의 치료경험을 개선해 줄 뿐 아니라 약물투여 관련반응이 수반되는 비율 또한 기존의 정맥주사제 제형에 비해 크게 감소시켜 줄 수 있을 것”이라고 강조했다.

노벨로 교수는 뒤이어 “자문위가 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 제시한 것이 EGFR 변이 비소세포 폐암을 치료하기 위해 괄목할 만한 성과가 도출되었음을 의미한다”며 “임상현장에서 유의미한 차이를 가져올 수 있게 될 뿐 아니라 환자들에게는 가족과 더 많은 시간을 보낼 수 있도록 해 주고, 그들에게 가장 중요한 일들에 오롯이 집중할 수 있도록 해 줄 것이기 때문”이라고 설명했다.

자문위는 임상 3상 ‘PALOMA-3 시험’에서 확보된 긍정적인 결과를 근거로 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 집약한 것이다. 이 시험은 ‘리브리반트’의 피하주사제와 정맥주사제를 ‘라즈클루즈’(레이저티닙)와 병용하면서 효능·안전성과 함께 약물체내동태 관련 비 열등성을 평가하는 데 목적을 둔 시험체이다.

‘라즈클루즈’(미국시장 발매 상품명)는 유한양행이 개발한 제품으로 국내시장 상품명은 ‘렉라자’여서 낫설지 않다.

‘타그리소’(오시머티닙)과 백금착제 기반 항암화학요법제를 사용해 치료를 진행했지만, 종양이 악화된 이후 단계의 EGFR 변이 진행성 또는 전이성 비소세포 폐암 환자들 이 시험에 피험자로 참여했다.

시험을 진행한 결과 ‘리브리반트’ 피하주사제는 정맥주사제와 비 열등성이 입증되면서 약물체내동태 관련 일차적 시험목표가 충족됐다. ‘리브리반트’의 혈중농도가 두 그룹에서 대동소이하게 나타났다는 의미이다.

아울러 평균 7개월에 걸쳐 추적조사를 진행한 결과

를 보면 총 반응률이 ‘리브리반트’ 피하주사제群에서 30%, ‘리브리반트’ 정맥주사제群에서 33%로 집계되어 비 열등성 기준에 충족됐다.

특히 약물을 투여하는 데 소요된 시간을 보면 ‘리브리반트’ 피하주사제의 경우 5분 안팎에 그쳐 ‘리브리반트’ 정맥주사제의 약 5시간과는 비교를 불허했다. 또한 약물투여 관련반응(IRR_s)을 보면 ‘리브리반트’ 피하주사제群에서 5배 감소했음이 눈에 띄었다.

이 같은 시험결과는 지난해 5월 31일~6월 4일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되었던 미국 임상종양학회(ASCO) 2024년 연례 학술회의에서 구두발표됐으며, 의학 학술지 ‘임상종양학誌’에 게재됐다.

존슨&존슨 이노버티스 메디슨社의 헤나 헤비아 유럽·중동·아프리카(EMEA) 항암제 부문 대표는 “존슨&존슨이 환자 뿐 아니라 의료인들을 위해 폐암 치료여정의 모든 부분을 최적화하는 데 사세를 집중하고 있다”면서 “자문위가 긍정적인 허가권고 의견을 제시함에 따라 ‘리브리반트’ 피하주사제가 시장에 발매되는 데 한 걸음 더 성큼 다가서면서 기존의 정맥주사제 제형에 비견할 만한 효능과 함께 안전성과 편의성이 한결 개선된 제제로 각광받을 수 있게 될 것”이라고 강조했다.

이날 존슨&존슨 측에 따르면 ‘리브리반트’ 피하주사제와 ‘라즈클루즈’를 병용한 환자그룹에서 수반된 약물투여 관련반응 비율이 13%에 그쳐 정맥주사제의 66%와 비교했을 때 5배 가까이 감소한 것으로 나타났다. 수반된 약물투여 관련반응은 대부분 1급 또는 2급에 그쳤고, ‘리브리반트’ 피하주사제를 투여한 환자그룹 가운데 3급 약물투여 관련반응은 1명에서 나타난 것으로 보고됐다.

‘PALOMA-3 시험’에 참여한 대부분의 피험자들

에게는 혈액응고 예방제가 함께 사용됐다.

이처럼 혈액응고 예방제가 사용된 피험자 그룹의 경우 정맥 혈전색전증(VTE)이 10%에서 수반된 것으로 나타나 이 약물을 사용하지 않은 그룹의 21%를 크게 하회했다.

한편 ‘리브리반트’ 피하주사제는 미국 캘리포니아주 샌디에이고에 소재한 생명공학기업 할로자임 테라퓨틱스(Halozyne Therapeutics)가 독자보유한 ‘인헨즈’(Enhance) 약물전달 기술이 접목됐다.



‘오젠폍’ 당뇨·만성 신장병 동반환자 적응증 장착

GLP-1 수용체 작용제 계열 최고 광범위 용도 치료제로...

2형 당뇨병과 만성 신장병 동반 환자들에게 ‘오젠폍’(세마글루타이드)을..

노보 노디스크社は 당뇨병 치료제 ‘오젠폍’(세마글루타이드)가 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난 1월 29일 공표했다.

이에 따라 새롭게 추가된 ‘오젠폍’의 적응증은 2형 당뇨병과 만성 신장병(CDK)이 동반된 성인환자들에게서 신장병 악화, 신부전(즉, 말기 신장병) 및 심인성 사망 위험성을 감소시키는 용도이다.

적응증 추가가 승인됨에 따라 성인 2형 당뇨병 환자들의 혈당 조절 개선에서부터 성인 심장병 환자들에게서 주요 심혈관계 제 증상 위험성 감소에 이르기까지 기존의 적응증들과 함께 ‘오젠폍’ 주사제 0.5mg, 1mg 또는 2mg 제제는 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA) 계열에서 가장 광범위한 용도에 사용되는 치료제로 자리매김할 수 있게 됐다.

노보 노디스크社の 안나 원들 임상개발 담당부회장은 “만성 신장병이 2형 당뇨병 환자들에게서 대단히 중증을 수반하는 데다 빈도높게 나타나고 있어 이 같은 병발질환으로 인해 고통받고 있는 성인환자들은 새로운 치료대안을 절실히 필요로 하고 있는 형편”이라면서 “이번에 ‘오젠폍’의 적응증 추가가 승인됨에 따라 심혈관계-신장계_대사계 증후군 분야에서 한층 더 광범위한 증상들에 대응해 사용할 수 있게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

수 백만명의 성인환자들에게 영향을 미치고 있는 데다 치료하지 않은 채 방치할 경우 중증으로 진행될 수 있음을 상기할 때 의의가 클 수 밖에 없다는 것.

원들 부회장은 뒤이어 “새로운 적응증이 장착됨에 따라 ‘오젠폍’은 GLP-1 수용체 작용제 계열 가운데 가장 광범위한 적응증에 사용되는 치료제라는 차별성을 장착할 수 있게 됐다”며 “이 같은 혁신을 지속하면서 심대사계 질환 치료를 위해 노보 노디스크가 사세를 집중하고 있다는 점은 자부심을 갖게 하는 부분”이라고 덧붙였다.

만성 신장병은 미국 내 성인환자 수가 3,700만여명에 달할 것으로 추정되고 있는 가운데 인구 전반의 고령화 추세와 당뇨병 유병률의 증가 추세로 인해 환자 수가 더욱 늘어날 것으로 예상되고 있는 형편이다. 당뇨병이 만성 신장병과 신부전을 유발하는 주요원인으로 손꼽히고 있기 때문.

또한 만성 신장병은 2형 당뇨병에 빈도높게 수반되는 합병증이어서 전체 2형 당뇨병 환자의 40% 정도에서 만성 신장병이 병발질환으로 나타나고 있는 것이 현실이다.

이에 따라 2형 당뇨병 환자들에게 만성 신장병은 심대한 부담을 줄 수 있는 데다 심혈관계 위험성 및 사망 위험성 증가 등의 추가적인 부담을 안겨줄 수 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

FDA는 임상 3상 ‘FLOW 시험’에서 도출된 결과를 근거로 ‘오젠폍’의 적응증 추가를 승인한 것이다. 이 시험은 2형 당뇨병과 만성 신장병을 동반한 성인환자들을 대상으로 ‘오젠폍’을 주 1회 투여하면서 신장과 심혈관계에 미친 영향을 평가한 시험레이다.

시험결과를 보면 ‘오젠폍’ 1mg 용량을 주 1회 투여한 피험자 그룹에서 주요한 시험목표들이 충족되어 신장병 악화, 신부전 및 심인성 사망 위험성이 플

라시보와 기존의 표준요법제를 병용한 대조그룹에 비해 24% 통계적으로 괄목할 만하게 감소한 것으로 입증됐다.

플로리다주 올랜도에 소재한 애드벤처헬스 당뇨연구소에 의학이사로 재직 중이면서 ‘FLOW 시험’을 공동으로 총괄한 리차드 E. 프래틀리 박사는 “만성 신장병 위험성 증가를 수반하지 않으면서 2형 당뇨병을 관리하는 일이 도전적인 과제일 수 있다”면서 “지금까지 내가 치료한 2형 당뇨병·만성신장병 병발 환자들을 보면 신장과 심혈관계에 미칠 주요한 위험성을 낮춰 괄목할 만한 임상적 영향을 미칠 추가적인 약물치료의 지원을 필요로 하고 있는 것이 현실”이라고 말했다.

그동안 내가 치료한 상당수의 환자들에게서 신장에 중대한 영향이 나타나고 병발질환들이 발생해 일부 환자들의 경우 투석치료를 필요로 하기에 이르기도 했다고 프래틀리 박사는 설명했다. 그런데 오늘(1월 29일) FDA의 결정으로 2형 당뇨병·만성 신장병 병발질환을 앓고 있는 수 백만명의 환자들에게 희망을 안겨줄 수 있게 된 데다 추가적인 치료대안을 제공할 수 있게 된 것이라고 의의를 강조하기도 했다.

한편 FDA는 지난 2017년 성인 2형 당뇨병 환자들이 식이요법과 운동에 병행해 혈당 수치를 개선하는 치료제로 처음 ‘오젠폍’을 승인한 바 있다. 뒤이어 2020년에는 심장병 동반 성인 2형 당뇨병 환자들에게서 주요 심혈관계 제 증상(심근경색, 뇌졸중 또는 사망) 위험성을 감소시키는 내용의 적응증 추가를 승인했다.

이번에 FDA가 ‘오젠폍’의 적응증 추가를 다시 한번 승인함에 따라 2형 당뇨병과 만성 신장병 병발질환을 앓고 있는 성인환자들에게서 신장병 악화, 신

부전 및 심인성 사망 위험성을 감소시키기 위해 중요한 치료대안으로도 사용이 가능케 됐다.



‘레캠비’ 유지요법제 美 승인·EU 허가심사 순항

주 2회 유도요법→4주 간격 정맥주사 유지요법 전환 가능

스웨덴의 신경퇴행성 질환 치료제 연구·개발 전문 제약기업 바이오아크틱社(BioArctic AB)와 에자이社는 EU 집행위원회가 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)에 2가지 추가 질의사항들에 대한 검토를 요청했다고 지난 1월 31일 공개했다.

이에 따라 EU 집행위가 ‘레캠비’(레카네맵)의 초기 알츠하이머 치료제 승인 유무와 관련한 최종결정을 내리기에 앞서 다음달로 예정된 자문위 회의에서 2가지 질의사항들에 대한 논의가 진행될 것으로 보인다. 양사는 설명했다.

앞서 바이오아크틱社는 FDA가 ‘레캠비’의 4주 간격 정맥주사(IV) 유지요법제 적응증 추가를 승인했다고 같은 달 27일 공표했다.

미국에서 ‘레캠비’는 경도 인지장애(MCI) 또는 경도 치매를 나타내는 알츠하이머 환자 치료제로 허가를 취득해 발매가 이루어지고 있다.

적응증 추가가 승인됨에 따라 18개월 동안 주 2회 투여 유도요법을 마친 환자들이 10mg/kg 용량을 4주 간격 1회 투여하는 유지요법으로 이행할 수 있는 선택권을 확보하게 됐다.

2가지 질의사항과 관련, 자문위는 지난해 11월 ‘레캠비’를 승인토록 권고하는 긍정적인 의견을 제시한 바 있다. 승인 유무를 결정하기 위한 절차의 일환으로 EU 집행위는 ‘레캠비’의 안전성 정보를 검토하고 의견 개정(update)이 필요할 것인지를 다루어 주도록 요망한 것이다.

EU 집행위는 이와 함께 자문위 의견에 포함되었던 위험성 최소화 전략의 표현(wording)이 정확하고

올바른 이행을 뒷받침할 수 있을 만큼 충분히 명확한 것인지에 대해서도 검토를 요청했다.

이에 자문위는 다음달 회의에서 관련된 논의를 진행할 전망이다.

바이오아크틱 및 에자이 양사는 미국, 일본 및 기타 세계 각국에서 발매에 돌입한 후 보고된 ‘레캠비’의 안전성 프로필이 허가를 얻어 부착된 상표 표기 내용과 일치한 것으로 나타난 데다 안전성 측면에서 새로운 문제점의 징후는 확인되지 않았음을 상기시켰다.

에자이 측은 기존의 정보가 명확하고 충분한 만큼 EU 집행위의 요청에 대해 자문위가 적절한 대응과 평가를 진행할 수 있을 것이라면서 믿음을 드러내 보였다. 아울러 ‘레캠비’가 EU 집행위 허가를 취득할 수 있도록 뒷받침하기 위해 보건당국들과 긴밀하게 협력해 나갈 것이라고 덧붙였다.

에자이 측은 ‘레캠비’가 빠른 시일 내에 EU 각국의 초기 알츠하이머 환자들에게 공급될 수 있도록 하기 위해 필요한 모든 조치를 진행하고 있다.

‘레캠비’는 바이오아크틱 및 에자이 양사의 오랜 제휴 끝에 개발되고 허가취득에 이른 알츠하이머 치료제이다.

원래 ‘레캠비’는 스웨덴 웁살라대학 의과대학 라르스 란펠트 교수의 알츠하이머 관련 변이 발굴결과를 근거로 바이오아크틱 측이 개발에 착수한 후 에자이와 제휴한 끝에 성공적인 개발로 이어진 알츠하이머 치료제이다.

이에 에자이 측은 ‘레캠비’의 임상개발, 허가신청 및 발매를 진행할 수 있는 권한을 확보하고 있다. 바

이오아크틱 측의 경우 북유럽시장에서 예자이 측과 공동으로 ‘레캠비’의 발매를 진행할 수 있는 권한을 보유하고 있다.

현재 양사는 ‘레캠비’가 유럽시장에서 허가를 취득할 경우 공동발매를 진행하기 위한 준비절차를 진행 중이다.

한편 ‘레캠비’ 피하주사제 유지요법제의 FDA 승인과 관련, 예자이 측은 앞서 지속적인 치료의 중요성을 뒷받침하는 연구자료를 공개한 바 있다.

임상 2상 시험과 이 시험의 장기연장(LTE) 시험 사이의 휴약기 기간 동안 도출된 자료에서 치료중단이 뇌내 아밀로이드, 혈장 및 뇌척수액(CSF) 생체지표인자들의 재축적 뿐 아니라 플라시보 수준의 임상적 감퇴 복귀(reversion) 등과 관련이 있음이 입증되었던 것.

이와 함께 임상 3상 ‘Clarity AD core 시험’과 이 시험의 장기연장 시험에서 3년 동안 ‘레캠비’ 주 2회 투여를 지속한 피험자 그룹은 ‘임상 치매 등급 평가총점 지표’(CDR-SB)를 적용해 평가했을 때 대조그룹(matched natural history cohort)에 비해 인지력 감퇴 측면에서 0.95점의 격차가 입증됐다.

마찬가지로 18개월차에 평가한 결과를 보면 ‘레캠비’를 투여한 환자그룹은 대조그룹과 비교했을 때 0.45점의 차이가 관찰됐다. 착수시점에 비해 CDR-SB 지표를 적용해 평가한 평균 변화도가 2배 이상 높게 나타나면서 초기 알츠하이머 환자들에게서 유의미한 유익성이 입증된 것이라는 의미이다.

알츠하이머는 플라크를 제거하기 전부터 시작되어 제거를 마친 후에서 지속적으로 나타나는 기저 신경독성 과정에 의해 유발되는 질환이다.

그런데 ‘레캠비’를 지속적으로 투여하면 두가지 기

전으로 알츠하이머에 작용해 환자들에게서 괄목할 만한 가치(great value)를 나타내게 된다. 아밀로이드 베타(Aβ) 플라크를 신속하게 제거할 뿐 아니라 방치할 경우 뉴런 손상을 유발했을 고도 독성 원시섬유를 지속적으로 제거하면서 알츠하이머가 진행되지 않도록 작용하는 것.

‘레캠비’의 4주 간격 정맥주사 유지요법제 적응증 추가 신청서는 임상 2상 시험과 이 시험의 장기 연장시험, ‘Clarity AD 시험’과 이 시험의 장기 연장시험 등에서 관찰된 자료의 모델링 결과를 근거로 제출되었던 것이다.

모델링 시뮬레이션 결과를 보면 18개월 동안 주 2회 투여 유도요법 단계를 거쳐 4주 간격 정맥주사 유지요법으로 전환할 경우 임상적·생체지표인자 유익성이 유지될 수 있을 것이라는 예측을 가능케 했다.



FDA, ‘시알리스’ OTC 전환 임상시험 보류 해제

2022년 5월 임상시험 보류 통보... 제출자료 검토 종결 후 결정

사노피社의 컨슈머 헬스케어 부문 오펠라社(Oppella)는 발기부전 치료제 ‘시알리스’(타달라필)의 지위를 전문의약품에서 OTC로 전환하기 위한 실제 사용 임상시험(AUT: actual use trial) 계획과 관련, FDA가 임상시험을 보류토록 했던 조치를 해제했다고 지난 1월 21일 발표했다.

FDA의 결정에 따라 실제 사용 임상시험의 착수가 가능해지면서 ‘시알리스’가 OTC로 지위가 전환되는 첫 번째 포스포디에스테라제-5(PDE5) 저해제로 자리매김할 개연성에 무게를 실을 수 있게 됐다고 오펠라 측은 의의를 설명했다. 앞서 FDA는 지난 2022년 5월 ‘시알리스’의 실제 사용 임상시험을 보류토록 통보한 바 있다.

실제 사용 임상시험은 실제 현장(real-world) 조건에서 ‘시알리스’를 복용토록 하면서 지금까지 확인되지 않았던 문제가 수반될 것인지를 탐색하기 위한 취지에서 착수되는 것이다.

이와 함께 실제 사용 임상시험은 소비자들이 의료인의 도움이 없이도 자가진단(self-diagnose)과 적절한 자가치료를 할 수 있는지 알아내고자 하는 데도 또 다른 목적을 두고 있다.

오펠라社의 줄리 판 웅그발레 대표는 “FDA가 검토를 마치고 우리가 이처럼 중요한 시험을 개시할 수 있도록 허용해 준 것을 기쁘게 받아들인다”면서 “실제 사용 임상시험은 ‘시알리스’가 처방전을 발급받지 않은 소비자에게 의해 어떻게 사용될 것인지에 대한 통찰력 있는 정보를 얻을 수 있는 중요한 기회일 뿐 아니라 자가치료(self-care) 솔루션의 진전을 위해 사세를 집중하고 있는 우리에게 한층 더 힘을

을 실어주는 것”이라고 말했다.

FDA의 임상시험 보류 해제 결정은 아울러 자가치료를 간편하게 하고자 힘을 기울이고 있는 오펠라를 위해 중요한 진일보가 이루어졌음을 의미한다고 웅그발레 대표는 덧붙였다.

오펠라社의 조세핀 푸바라 최고 학술책임자는 “FDA의 결정이 ‘시알리스’와 같은 PDT5 저해제의 지위가 전환될 수 있도록 하고자 오펠라가 기울이고 있는 자료 기반(data-driven) 노력에 괄목할 만한 진전이 이루어졌음을 의미하는 것”이라면서 “이제 FDA가 우리가 제출했던 자료에 대해 철저한 검토를 마친 만큼 우리는 이 프로그램의 차후 수순으로 진입할 수 있게 됐다”고 말했다.

다시 말해 ‘시알리스’의 OTC 사용에 따른 안전성과 적절한 자가선택이 확립될 수 있도록 하는 데 중요한 실제 사용 임상시험이 개시될 수 있게 된 것이라는 설명이다.

푸바라 최고 학술책임자는 뒤이어 “다수의 소비자들이 안전하고 접근성이 확대된 OTC ‘시알리스’의 사용을 통해 유익성을 얻을 수 있도록 뒷받침하고자 변함없이 심혈을 기울여 나갈 것”이라고 다짐했다.

오펠라는 실제 사용 임상시험이 개시되는 데 필요한 임상적·법적 활동을 모두 마친 상태이다.

한편 사노피社는 지난해 10월 21일 미국 뉴욕에 본사를 둔 민간투자기업 클레이턴 듀빌리어&라이스社(CD&R: Clayton Dubilier & Rice)에 오펠라의 50% 지배지분을 이전한다고 발표한 바 있다.

‘옵디보’+‘여보이’ 간세포암 1차藥 EU 승인지지

평균 총 생존기간 23.7개월 vs. ‘렌비마’/‘넥사바’ 20.6개월

브리스톨 마이어스 스쿼브社(BMS)는 자사의 항암제 ‘옵디보’(니볼루맵)와 ‘여보이’(이필리무맵) 병용요법의 간세포암종(HCC) 1차 약제 적응증 추가 신청 건과 관련, 유럽 의약품감독국(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)가 허가를 권고했다고 지난 1월 31일 공표했다.

자문위가 이처럼 긍정적인 의견을 제시한 ‘옵디보’와 ‘여보이’ 병용요법의 새로운 적응증은 성인 절제수술 불가능성 또는 진행성 간세포암종(HCC) 환자들을 위한 1차 약제 용도이다.

허가신청서는 총 668명의 환자들을 시험자로 충원한 후 착수되었던 임상 3상 ‘CheckMate-9DW 시험’에서 도출된 결과를 근거로 제출된 바 있다.

브리스톨 마이어스 스쿼브社의 다나 위커 ‘옵디보’ 글로벌 개발 프로그램 총괄부회장은 “간세포암종이 유럽연합(EU)을 포함한 세계 각국에서 간암의 지배적인 유형으로 발생하고 있는 데다 진행기 또는 절제수술 불가능에 비로소 진단이 이루어졌을 경우 예후가 취약하고 전체적인 생존률이 기존의 치료제들로는 최선의 효과를 기대하기 어려운 것이 현실”이라고 지적했다.

자문위의 허가권고 결정과 관련, 위커 부회장은 “환자들에게 추가적인 치료대안을 공급하고자 기울여지고 있는 노력에서 괄목할 만한 진일보가 내디딘 것”이라며 “EU 집행위원회와 긴밀하게 협력해 성인 절제수술 불가능성 또는 진행성 간세포암종 환자들을 위한 치료여정에 ‘옵디보’와 ‘여보이’ 병용요법이 확대사용될 수 있게 되기를 기대해 마지 않는다”고 설명했다.

‘CheckMate-9DW 시험’에서 도출된 상세한 결과는 지난해 5월 31일~6월 4일 미국 일리노이주 시카고에서 개최되었던 미국 임상종양학회(ASCO) 2024년 연례 학술회의에서 발표됐다.

이에 따르면 총 생존기간과 관련한 시험의 일차적 목표 지표를 적용했을 때 통계적으로 괄목할 만한 데다 임상적으로 유의미한 개선이 입증됐다.

시험에서 확보된 평균 총 생존기간을 보면 ‘옵디보’와 ‘여보이’ 병용요법을 진행한 시험자 그룹에서 23.7개월, 연구자들에 의해 선택된 ‘렌비마’(렌바티닙) 또는 ‘넥사바’(소라페닙)를 사용한 대조그룹에서 20.6개월로 각각 집계됐다.

이 같은 총 생존기간 유익성은 임상시험에 참여한 전체 세부유형별 시험자 그룹에서 일관되게 관찰됐다.

‘옵디보’와 ‘여보이’ 병용요법의 안전성 프로필 또한 앞서 보고된 시험자료들과 궤를 같이했다. 안전성 측면에서 새로운 문제점의 징후 또한 확인되지 않았다.

한편 FDA의 경우 지난해 8월 성인 절제수술 불가능성 간세포암종 환자들을 치료하기 위한 ‘옵디보’와 ‘여보이’의 1차 약제 적응증 추가 신청을 접수한 가운데 처방약 유저피법(PDUFA)에 따라 오는 4월 21일까지 승인 유무에 대한 결론을 제시할 수 있을 전망이다.

FDA는 앞서 지난 2020년 임상 2상 ‘CheckMate-040 시험’에서 확보된 결과를 근거로 ‘옵디보’와 ‘여보이’ 병용요법을 진행성 간세포암종 환자들을 위한 2차 약제로 가속승인했다.



릴리 ‘옴보’ 활동성 크론병 적응증 FDA 플러스

임상적 관해·내시경적 반응 1~2년차 도달률 괄목할 만

일라이 릴리사는 자사의 궤양성 대장염 치료제 ‘옴보’(미리키주맵-mrkz)가 FDA로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난 1월 15일 발표했다.

새로 추가된 ‘옴보’의 적응증은 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 치료하는 용도이다.

이에 따라 ‘옴보’는 이제 미국시장에서 두가지 유형의 염증성 대장질환(IBD) 치료제로 허가받아 사용되는 치료제로 자리매김할 수 있게 됐다.

앞서 ‘옴보’는 지난 2023년 10월 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 궤양성 대장염(UC) 환자들을 위한 동종계열 최초 치료제로 FDA의 허가를 취득한 바 있다.

‘옴보’는 장내(腸內) 염증에 핵심적인 유발인자로 작용하는 인터루킨-23p19 단백질을 표적으로 작용해 위장관 내부의 염증을 완화시키는 기전의 치료제이다.

허가취득 시점에서 크론병 환자들을 대상으로 2년 동안 진행된 임상 3상 시험의 효능자료가 공개된 생물학적 제제는 ‘옴보’가 15년 여만에 최초이다.

FDA는 임상 3상 ‘VIVID-1 시험’에서 도출된 긍정적인 결과를 근거로 ‘옴보’의 적응증 추가를 승인한 것이다. 이 시험에는 코르티코스테로이드, 면역조절제 및 생물학적 제제들을 사용했을 때 불충분한 반응을 나타내거나, 더 이상 반응이 나타나지 않거나, 불내성을 내보이면서 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 시험자로 충원한 후 착수되었던 시험례이다.

‘VIVID-1 시험’은 시험자 무작위 분류, 플라스비

대조시험으로 설계됐다.

시험에 참여한 피험자들 가운데 플라스비 대조그룹에 포함되었던 환자들의 경우 12주차에 임상적 반응에 도달하지 못한 것으로 나타나면 ‘옴보’로 변경할 수 있도록 허용됐다.

‘VIVID-1 시험’에서 도출된 결과를 보면 1년차에 ‘크론병 활성도 점수’(CDAI) 지표를 적용해 평가했을 때 ‘옴보’를 사용해 치료를 진행한 피험자 그룹의 53%가 임상적 관해에 도달한 것으로 나타나 플라스비 대조그룹의 36%를 상회했다.

마찬가지로 1년차에 내시경적 반응을 나타낸 환자들의 비율을 보면 ‘옴보’를 사용해 치료를 진행한 피험자 그룹의 46%에서 장 내벽이 가시적으로 치유된 것으로 평가되어 플라스비 대조그룹의 23%를 2배 상회했다.

‘내시경적 반응’이란 장 내벽이 가시적으로 치유되었음을 의미하는 개념이다.

3개월차에 평가한 결과를 보더라도 ‘옴보’를 사용해 치료를 진행한 피험자 그룹은 32%에서 내시경적 반응이 나타나면서 치료에 착수한 후 조기에 개선효과가 관찰됐다.

반면 플라스비 대조그룹에서는 이 같은 반응률이 11%에 머물렀다.

‘옴보’는 현재 개방표지 연장시험으로 설계된 ‘VIVID-2 시험’이 진행 중이다. 이 시험은 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 대상으로 최대 3년 동안 ‘옴보’의 효능과 안전성을 평가하는 데 주안점이 두어진 가운데 현재진행형이다.

‘VIVID-1 시험’에서 1년차에 내시경적 반응에

도달한 것으로 나타난 환자들의 경우 80%가 추가로 1년이 지난 시점에서 평가했을 때 내시경적 반응을 유지한 것으로 분석됐다. 또한 ‘VIVID-1 시험’에서 1년차에 임상적 관해 및 내시경적 반응에 모두 도달한 것으로 나타났던 환자들의 경우 90%에 육박하는 이들이 추가로 1년이 지난 시점에서 평가했을 때 임상적 관해를 유지한 것으로 조사됐다.

두 시험에서 ‘옵보’가 중등도에서 중증에 이르는 활동성 크론병 환자들에게서 나타낸 전체적인 안전성 프로필을 보면 궤양성 대장염 환자들에게서 나타낸 안전성 프로필과 대동소이했다.

최소한 피험자들의 5% 이상에서 보고된 데다 플라시보 대조그룹에 비해 빈도높게 나타난 ‘옵보’의 부작용을 보면 상기도 감염증, 주사부위 반응, 두통, 관절통 및 간 검사수치의 상승 등이 관찰됐다.

‘옵보’의 주의·경고문에는 과민반응, 감염증 위험성, 결핵, 간 독성 및 면역성 등에 관한 내용이 삽입되고 있다.

일라이 릴리 측은 ‘옵보’의 크론병 적응증 추가 신청서를 유럽연합(EU)과 일본을 포함한 세계 각국에서도 제출한 상태인 데다 추가로 허가를 신청한다는 방침이다.

궤양성 대장염 적응증의 경우 ‘옵보’는 전 세계 44개국에서 허가를 취득한 바 있다.

릴리 리서치 레보라토리스社 및 릴리 이뮤놀로지社의 대니얼 스코브론스키 최고 학술책임자 겸 대표는 “크론병 환자들이 복통, 잦은 배변 및 긴박변의 등의 파괴적인 증상들을 나타내고 있다”면서 “이제 ‘옵보’가 크론병과 궤양성 대장염 적응증을 승인받기에 이른 만큼 더 많은 수의 환자들이 장기적으로 증상을 조절하고 핵심적으로 수반되는 증상들에 대응할 수 있게 된 것”이라는 말로 의의를 강조했다.



새로운 편두통 치료제 ‘심브라보’ FDA 허가결정

1회 복용 후 통증 신속제거... 24~48시간 지속적 유지

미국 뉴욕에 소재한 새로운 중추신경계 장애 치료제 개발 전문 제약기업 액섬 테라퓨틱스社(Ax-some therapeutics)는 전조증상(aura)을 동반하거나 동반하지 않는 성인 편두통 환자들을 위한 급성기 치료제 ‘심브라보’(Symbravo: 펠록시캄+리자트립탄)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난 1월 30일 공표했다.

‘심브라보’는 편두통 발작에 기저원인으로 작용하는 다양한 경로들을 표적으로 겨냥하는 새로운 다중기전(multi-mechanistic) 편두통 치료제이다.

편두통으로 인한 통증을 신속하게 제거하고 환자들이 정상적인 기능을 수행할 수 있도록 하면서 일부 환자들의 경우 효능이 1회 복용 후 24~48시간 지속적으로 유지될 수 있다는 장점이 눈에 띈다.

‘심브라보’의 효능은 통증이 경도로 수반되는 편두통 초기 환자, 중등도에서 중증에 이르는 편두통 통증이 수반되는 환자, 앞서 사용한 급성기 치료제들에 대해 다양한 반응을 나타낸 전력이 있는 환자 등 광범위한 편두통 단계에 걸쳐 효능이 입증됐다.

액섬 테라퓨틱스 측은 ‘심브라보’가 차후 4개월 이내에 미국시장에서 발매에 돌입할 수 있을 것으로 예상했다.

뉴욕에 소재한 앨버트 아인슈타인 의과대학의 리차드 B. 립턴 신경의학 담당교수 겸 몬테피오레 두통센터 소장은 “대다수의 편두통 환자들이 현재 사용 중인 급성기 치료제들에 불충분한 효과를 경험함에 따라 고통이 한층 더 심화되고, 편두통 통증과 발작 횟수가 악화될 위험성에 직면하게 되는 형편”이라면서 “다수의 임상시험에서 도출된 결과를 보면 ‘심브라보’가 경도 통증을 수반하는 편두통 발작 초기단계에서 복용했든, 발작이 나타났을 때 통증이 중증으로 수반되는 이후단계에서 복용했든, 편두통으로 인한 통증을 신속하고 장기지속적으로 해소시켜(freedom) 줄 수 있는 것으로 입증됐다”고 강조했다.

‘심브라보’의 허가취득은 의사와 환자들을 위해 오랜 기간 동안 기다려 왔고 크게 환영받을 만한 진보이자 새로운 의미있는 치료대안이 공급될 수 있게 되었음을 의미한다고 덧붙이기도 했다.

FDA는 중등도 통증 및 중증 통증을 수반하는 편두통을 치료하는 데 ‘심브라보’가 나타낸 효능을 평가한 임상 3상 ‘MOMENTUM 시험’, 초기 통증이 경도로 수반된 편두통을 치료하는 데 ‘심브라보’가 나타낸 효능을 평가한 임상 3상 ‘INTERCEPT 시험’, 장기 개방표지 안전성 시험으로 설계된 임상 3상 ‘MOVEMENT 시험’ 등에서 도출된 결과를 근거로 발매를 허가한 것이다.

이처럼 포괄적인 임상개발 프로그램에는 총 2만 1,000명 이상의 환자들이 피험자로 참여해 편두통 발작이 나타났을 때 ‘심브라보’를 복용하면서 치료를 받았다. 이 중 ‘MOMENTUM 시험’에서 플라시보 대조그룹에 비해 통계적으로 괄목할 만하게 높은 비율의 피험자들이 ‘심브라보’를 1회 복용한 후 2시간이 경과한 시점에서 무통증에 도달했거나, 가장 번거로운 증상들이 해소된(freedom) 것으로 입증됐다.

여기서 언급된 가장 번거로운 증상들은 광선 공포증, 소리 공포증, 구역 등을 지칭한 개념이다. 또한 ‘심브라보’는 통증 완화와 정상적인 일상생활 할

동의 수행능력 측면에서 볼 때 통계적인 우위가 입증됐다.

이렇듯 복용 후 2시간이 지났을 때 나타난 무통증 유익성은 다수의 환자들에게서 24~48시간 동안 지속적으로 유지됐다.

일대일로 직접적 비교평가를 진행한 결과를 보면 ‘심브라보’는 2~24시간 동안 무통증 유지 효능 측면에서 볼 때 리자트립탄에 비해 통계적으로 괄목할 만한 우위를 보였다. 게다가 이 같은 유익성은 ‘심브라보’를 1회 복용했을 때 관찰된 것이다.

‘MOMENTUM 시험’에서 ‘심브라보’를 복용한 환자들의 77%는 24시간 이내에 구제요법제의 사용을 필요로 하지 않았다.

‘INTERCEPT 시험’에서 나타난 결과를 보면 ‘심브라보’는 플라시보 대조그룹에 비해 통계적으로 괄목할 만하게 높은 비율의 환자들 1회 복용한 후 2시간이 경과했을 때 무통증에 도달했거나 가장 번거로운 증상들이 해소된 것으로 입증됐다.

복용 후 2시간이 경과했을 때 관찰된 이 같은 유익성은 다수의 환자들에게서 24~48시간 동안 유지됐다. 더욱이 이 같은 유익성은 ‘심브라보’를 1회 복용했을 때 관찰된 것이었다.

‘INTERCEPT 시험’에서 ‘심브라보’를 복용한 환자들의 85%가 24시간 이내에 구제요법제의 사용을 필요로 하지 않았다.

가장 빈도높게 수반된 부작용을 보면 졸림과 현훈이 ‘심브라보’ 복용그룹의 2%와 플라시보 대조그룹의 1%에서 각각 보고됐다.

‘MOVEMENT 시험’에서 ‘심브라보’의 장기 안전성이 입증된 것으로 나타났는데, 시험에 참여한 706명의 환자들은 최대 12개월 동안 간헐적인 복용을 이어갔으며, 최소한 월 2회 ‘심브라보’를 사용해

치료를 진행했다.

‘심브라보’는 액섬 테라퓨틱스 측이 특허를 보유한 ‘MoSEICTM’ 신속흡수 기술이 적용됐다. 덕분에 멜록시캄의 최대 혈중농도 도달시간이 평균적으로 5배까지 빨라진 것으로 나타났으며, 오랜 혈중 반감기가 유지됐다.

‘심브라보’는 최소한 오는 2040년까지 견고한 특허가 적용된다.

액섬 테라퓨틱스사의 에리오 타부토 대표는 “오늘(1월 30일) ‘심브라보’가 허가를 취득한 것이 편두통 커뮤니티를 위해 중요한 성과가 이루어졌음을 의미한다”면서 “합리적으로 설계된 새로운 급성기 치료제가 이처럼 파괴적인 증상을 치료하기 위해 공급될 수 있게 되었기 때문”이라고 말했다. 전조증상을 수반하지 않는 편두통 발작은 미국에서만 3,900만 명 이상의 환자들의 삶을 파괴하고 있다고 지적하기도 했다.

타부토 대표는 뒤이어 “단지 1회 복용만으로 편두통 발작을 신속하게 중단시킬 수 있고, 발작이 수반되지 않도록 억제할 수 있고, 환자들 1회 정상적인 활동을 재개할 수 있도록 해 줄 중요하고 새로운 치료대안이 ‘심브라보’라 할 수 있을 것”이라고 강조했다.



美, 20여년 만 새 계열 급성 통증 치료제 나온다

버텍스 파마 非마약성 진통제 ‘저나백스’(수제트리진)

20여년 만에 새로운 계열의 급성 통증 치료제가 FDA의 허가관문을 통과했다.

미국 매사추세츠주 보스턴에 소재한 제약기업 버텍스 파마슈티컬스 인코퍼레이티드社(Vertex Pharmaceuticals Incorporated)는 자사의 경구용 비 마약성 고도선택적 NaV1.8 통증 신호전달 저해제 ‘저나백스’(Journavx: 수제트리진)가 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증 치료제로 FDA의 허가를 취득했다고 지난 1월 30일 발표했다.

‘저나백스’는 효과적이고 양호한 내약성을 나타내는 데다 잠재적 의존성을 수반하지 않아 전체 유형의 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증을 완화하는 데 유용하게 사용될 수 있을 것으로 보인다.

버텍스 파마슈티컬스 인코퍼레이티드社의 레쉬마 케왈라마니 대표는 “오늘(1월 30일) 허가결정이 매년 미국 내에서 처방전을 발급받고 있는 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증 환자 8,000만여명을 위해 이루어진 역사적인(historic) 성과라 할 수 있을 것”이라는 말로 의의를 강조했다.

특히 비 마약성 통증 신호전달 저해제의 일종인 ‘저나백스’는 20여년 만에 새로운 계열의 통증 치료제로 발매를 승인받은 것이라고 케왈라마니 대표는 의의를 설명했다.

이에 따라 우리는 급성 통증 관리의 패러다임에 변화를 촉발시키고, 새로운 표준요법제로 자리매김시킬 수 있는 기회를 손에 쥌 수 있게 된 것이라고 덧붙이기도 했다.

버텍스 파마슈티컬스 부속 급성 통증 운영위원회의 제시카 오스월드 박사(응급의학·통증의학)는 “오

늘이 허가된 비 마약성 치료제를 확보할 수 있게 된 환자들 뿐 아니라 의사들에게도 똑같이 믿을 수 없을 만큼 획기적인 날이라 할 수 있을 것”이라면서 “잠재적 의존성을 수반하지 않으면서 효과적인 급성 통증 완화효과를 전달하고, 호의적인 안전성 프로파일 확립된 새로운 치료제가 ‘저나백스’라 할 수 있을 것이기 때문”이라고 단언했다.

오스월드 박사는 뒤이어 “통증 관리의 패러다임을 재정립하고, 전체 유형의 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증 환자들을 위한 근간요법 대안으로 ‘저나백스’가 각광받을 수 있게 될 것이라는 게 개인적인 믿음”이라며 “중등도에서 중증에 이르는 급성 통증이 마약성 제제 이외의 새로운 대안들을 절실히 필요로 해 왔기 때문”이라고 언급했다.

‘저나백스’는 동종계열 최초, 경구용, 비 마약성, 고도선택적 통증 신호전달 저해제의 일종이다. 전압 개폐(voltage-gated) 나트륨 채널의 일종으로 말초 통증 감지 뉴런들에서 선택적으로 발현되는 NaV1.8은 통증 신호가 전달되는 데 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다.

‘저나백스’의 안전성 프로파일은 앞서 복부 성형술과 건막류 절제술을 받았고, 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증 환자 총 874명을 충원한 가운데 진행되었던 이중맹검법, 플라시보 대조, 활성대조군 시험에서 확보된 자료를 근거로 확립됐다. 이와 함께 다양한 유형의 중등도에서 중증에 이르는 급성 통증을 나타내는 환자 총 256명을 대상으로 단일그룹, 개방표지 방식으로 진행된 1건의 시험에서 도출된 안전성 자료 또한 참조됐다.

노보 노디스크 비만用 피하주사제 체중 22% ↓

주 1회 GLP-1 및 애밀린 수용체 작용제 아미크레틴

36주 동안 체중의 22.0%가 감소한 것으로 나타났다!

노보 노디스크社가 단(單)분자 장기지속형 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 및 애밀린 수용체 작용제의 일종인 아미크레틴(amycratin)의 임상 1b/2a상 시험에서 도출된 주요한 결과들을 지난 1월 24일 공개해 관심이 모아지고 있다.

아미크레틴은 주 1회 피하주사하는 비만 치료제로 개발이 진행 중인 기대주이다.

임상 1b/2a상 시험은 피험자 무작위 분류, 플라시보 대조, 이중맹검법 시험으로 설계된 가운데 총 125명의 과다체중자 또는 비만 환자들을 피험자로 충원한 후 아미크레틴을 주 1회 피하주사하면서 안전성, 내약성, 약물체내동태 및 개념증명(proof-of-concept)을 평가하는 내용으로 진행됐다.

시험에 참여한 피험자들은 유지요법제로 3개 상이한 용량을 최대 36주 동안 투여받았다.

이 시험의 일차적인 목표는 약물치료 관련 부작용을 평가하는 데 두어졌다.

그 결과를 보면 아미크레틴의 안전성 프로파일은 인크레틴 기반 제제들과 궤를 같이한 것으로 나타났다.

가장 빈도높게 수반된 아미크레틴의 부작용은 위장관계에서 주로 나타났지만, 중증도 측면에서 보면 대부분 경도에서 중증도에 그쳤다.

착수시점에서 피험자들의 평균체중은 92.7kg으로 나타난 가운데 전체 피험자들이 복약준수를 이행했음을 전제로 약효를 평가한 결과 아미크레틴 1.25mg을 20주 동안 투여받았던 피험자 그룹의 경우 체중이 평균 9.7% 감소한 것으로 분석됐다. 이

와 함께 아미크레틴 5mg을 28주 동안 투여받았던 피험자 그룹에서는 16.2%, 아미크레틴 20mg을 36주 동안 투여받았던 피험자 그룹에서는 22.0%가 각각 감소한 것으로 조사됐다.

반면 플라시보를 투여받았던 피험자 그룹의 경우에는 체중이 각각 1.9%, 2.3% 및 2.0% 감소한 것으로 나타나 확연한 차이가 눈에 띄었다.

노보 노디스크社의 마르틴 랑게 개발 담당부회장은 “과다체중자 또는 비만 환자들을 대상으로 진행된 임상 1b/2a상 시험에서 나타난 아미크레틴 피하주사제의 약효가 대단히 고무적”이라면서 “이번 시험에서 관찰된 결과가 이 새로운 단분자 GLP-1 및 애밀린 수용체 작용제의 일종인 아미크레틴의 잠재적 체중감소 가능성에 무게를 실게 하는 것”이라고 강조했다. 아미크레틴의 효과는 이미 경구용 제제에서 관찰된 바 있다고 덧붙이기도 했다.

노보 노디스크 측은 이 같은 시험결과를 근거로 성인 과다체중자 또는 비만 환자들을 대상으로 아미크레틴의 후속 임상시험을 진행할 계획이다. 

CLASSI그널

아드리엘 김

아드리엘 김의 모멘텀 클래식

박병윤

박병준의 클래스토리

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.

우주를 품은 예술을 품어라!

정현중 작가의 시 ‘방문객’의 한 구절이 크게 와닿은 적이 있다. 그는 우리가 인생에서 맞이하는 인연을 묘사하며 “한 사람의 인생이 온다”라는 표현을 썼다. 잠시 스쳐가는 인연일지라도 누구냐에 따라서 인생에 막대한 영향을 미칠 수 있다는 사실을 우리는 잘 안다.

‘문화예술을 접한다는 것’ 또한 예를 들어 좋아하는 전시회를 찾아 미적 자극을 얻고 기분전환하는데 그치지 않고 그 이상의 의미를 지닌다. 결론적으로 말해 문화예술, 특히 음악을 접한다는 것은 우리 인생 속에서 시공간을 뛰어넘는 무궁무진한 우주 혹은 세계관을 맞이하는 것과 같다.

현재 클래식의 연금술사로 불리며 세계적인 인지도를 누리고 있는 영국 출신 작곡가 막스 리히터. 바로크 시대의 거장 비발디의 <사계>를 현대적으로 재작곡한 <비발디 사계 리컴포즈드>는 듣는 이로 하여금 과거와 현재를 오가는 하이브리드적 시공간을 품은 우주를 경험케 한다. 18세기 초 이탈리아식 아날로그와 21세기 테크놀로지를 탑재한 현대인의 기술과 감성이 교차하며 절묘한 음악적 어울림을 자아낸다는 사실. 그뿐만이 아니다. 막스 리히터는 세계적인 작가 무라카미 하루키의 문학적 세계관과 자신의 미니멀리즘 음악의 연결고리를 착상하였다. 놀랍게도 그는 하루키의 소설에서 텍스트를 추출하여 음악 속에 배치하는 시도를 통해 두 세계관을 연결하였다.

물론 이는 순수음악에 국한되지 않는다. 우연히 영화음악의 거장 한스 짐머가 작곡한 영화 <인터스텔라>의 음악이 흐르는 이어폰을 귀에 꽂고 화장실에 들어갔다 나온 지인 영화감독은 내게 “화장실에서 광활한 우주 속을 유영하고 나온 기분”이라고 했다. 한 옥타브 안에 존재하는 단 12개의 음으로 이루어진 음악이 선율, 화성을 기본으로 다양한 리듬과 무궁무진한 음색으로 변주되어 신비한 우주의 하모니를 주조한 것이다.

할리우드 영화음악을 대표하는 존 윌리엄스의 스타워즈 오프닝 테마는 단 몇 마디의 음악으로 관객들을 모험 가득한 머나먼 은하계로 빨아들인다. 아직까지도 전세계를 매료시키며 후속작을 쏟아내고 있는 거대한 스타워즈의 유니버스(Universe)에 있어서 조지 루카스 감독이 언급했듯, 음악의 역할이 절대적이

었다는 사실을 부인하긴 힘들것이다.

존엄한(?) 과거의 클래식도 예외가 아니다. 말리의 교향곡 2번 <부활>의 예를 들어 보자. 죽음이라는 엄숙한 주제를 말로 설명하자면 끝없는 논쟁거리로 끝날 수 있겠지만, 말리의 음악은 죽음이 드리운 장례식에서부터 삶에 대한 회상을 거쳐 결국 듣는 이로 하여금 마른 뼈가 살아날 것 같은 거대한 부활의 메시지를 던지며 온몸을 전율케 하는 피날레를 선사한다. 결국 다시 살기 위해 죽는다는 말리의 종교적 세계관 속의 성경적 핵심 ‘부활’은 음악을 통해 감동적으로 완성되며 기독교와 무관한 이들의 영혼까지 어루만지며 인생의 가치를 되돌아보게 한다. 대중의 흥을 돋우기도 하고 애절한 선율로 심연을 울리는 감동의 원천으로 여겨지기도 하는 음악. 모두 의미 있는 음악의 힘이다. 하지만 음악은 더 나아가 상상을 뛰어넘는 우주의 문으로 통하는 길임을 강조하는 바다.

당연한 사실이지만 이는 음악이란 장르에 국한되지 않는다. 화가 뵘클린의 미술작품 ‘죽음의 섬’은

작곡가 라흐마니노프로 하여금 상상력을 불러일으키며 교향시 ‘죽음의 섬’이라는 불멸의 작품을 쓰게 했으며 영화 <스타워즈>는 일론 머스크의 잠재된 모험심과 상상력을 자극하며 스페이스 X를 설립하는데 일조했다. 일단 먹고살 만해야 그 다음 예술이라는 일차원적인 생각을 뛰어넘어 인간은 일상 속의 문화예술을 통해 더 높은 가치와 정신을 함양하며 결과적으로 무한한 가치창출로 연결된다는 사실을 잊어서는 안 될 것이다.

영화 <반지의 제왕>으로 잘 알려진 영국의 명배우 이언 맥켈런은 예술이라는 화두를 던지며 “결국 예술은 우리의 내면에 무엇이 있는지 발견하고 영혼이 성장하는 것을 경험케 한다”고 역설한 바 있다. 예술은 늘 우리에게 속삭인다. “인생은 우리의 상상보다 더 크고 깊고 높다”.



고전과 현대를 오가며 독자적인 세계관을 구축한 작곡가 맥스 리히터

박병준의 클래스토리



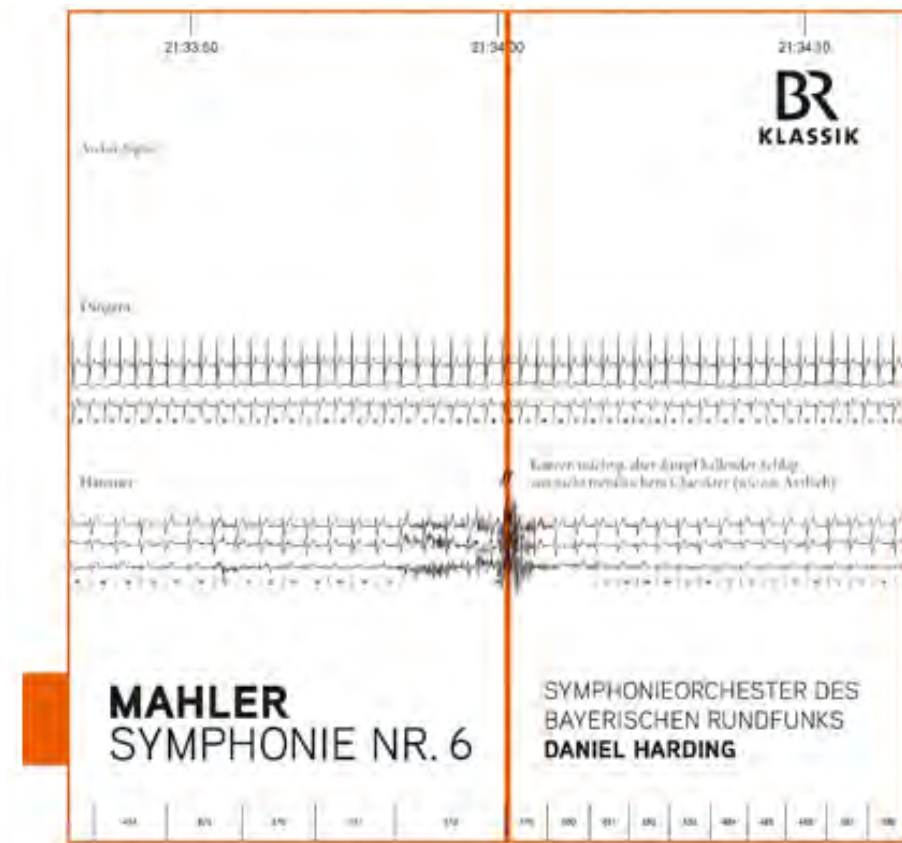
박병준

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

불편한 동반자, 무대 공포증

2014년 3월, 독일 뮌헨에서는 지휘자 다니엘 하딩(D. Harding, 1975-)이 이끄는 바이에른 방송 교향악단(Symphonieorchester des Bayerischen Rundfunks, 이하 BRSO)의 연주가 열리고 있었습니다. 연주 곡목은 말러(G. Mahler, 1860-1911)의 교향곡 제6번이었습니다. 2,400명의 청중이 자리했으며 라디오와 인터넷으로 생중계되었던 이 날의 음악회는 어느 음악회와 크게 다를 바 없어 보였지만, 사실 흥미진진한 실험이 연주 내내 진행 중이었습니다. 네 명의 BRSO 단원들과 지휘자 하딩에게 심전도(ECG) 기계를 부착하여, 연주가 진행되는 동안 이들의 심박수를 기록할 수 있도록 한 것이었지요. 음악회에서 연주자와 지휘자가 받는 신체적인 스트레스가 어느 정도인지 알아내고자 하는 것이 이 실험의 목적이었습니다.

하딩과 BRSO의 말러 교향곡 6번 음반 표지. 중앙에 주황색 줄이 있는 부분이 해머 타격 순간이다.



결과를 보면, 이들의 최소 심박수는 분당 80이었으며, 최고치를 기록한 사람은 하딩으로 분당 165까지 올라갔다고 합니다. 보통 성인의 평균 심박수가 분당 60-100이라고 하지만, 건강한 성인의 경우 분당 55-85인 것을 고려한다면, 최소 심박수 80은 상당히 높은 수치임을 알 수 있고, 하딩이 기록한 최대치는 분명 정상적인 상황에 비해 매우 높은 것임을 알 수 있지요. 이 실험을 바탕으로 음악가들이 연주가 진행되는 동안 받는 스트레스의 강도는 프로 운동선수들 혹은 세계 최고의 자동차 경주대회인 포뮬러 원(F1)의 드라이버의 그것과 유사하다는 결론이 나왔습니다.

이 날의 실험은 후에 음반으로 나왔는데, 음반 표지가 무척 흥미롭습니다. 말리의 교향곡 6번 중 마지막 악장인 4악장에서는 유명한 ‘해머 타격’이 있습니다. 이는 나무로 만든 커다란 망치로 나무판을 때려서 매우 크고 둔탁한 소리를 만들어내는 부분인데, 지휘자의 해석에 따라 4악장에서 2번 혹은 3번 등장합니다. 바로 이 해머 타격의 순간에 나타난 지휘자와 타악기 주자의 심박수 그래프를 음반 표지에 실어놓은 것인데, 지휘자 하딩의 심장은 비교적 고르게 뛰는 반면, 모두의 이목이 집중되는 타악기 주자의 심장은 말 그대로 요동치는 것을 볼 수 있습니다. 이 순간이 타악기 주자에게 얼마나 긴장된 순간인지 그대로 보여줍니다.

서두에 언급한 실험에서 나타났듯이, 무대 위 음악가들의 최소 심박수가 정상적인 상황에서의 수치보다 다소 높다는 것은 무대에 오른다는 것이 기본적으로 어느 정도의 긴장을 수반하는 행위라는 것을 의미합니다. 그 긴장은 해머 타격의 경우처럼 크게 상승하기도 하는데, 음악가들은 이를 이겨내며 청중들에게 자신이 준비해 온 음악을 펼쳐 보이지요. 사실 어느 정도의 긴장은 좋은 연주를 위해 필요하다고 말합니다. 적당한 긴장이 집중력을 높여주어 음악에 몰입할 수 있게 해 주기 때문이지요. 그러나, 그 긴장의 강도가 지나치게 심해져서 그것을 이겨낼 수 없을 것 같은 마음이 자리잡으면, 그것을 무대 공포증이라고 부릅니다. 심박수가 증가하며 호흡이 가빠지고, 손발이 차가워지며 덜덜 떨리는 것, 입이 바짝 마르는 것 등은 무대 공포증에 시달릴 때 나타날 수 있는 대표적인 증상들입니다.

언뜻 생각하기에 무대에서 압도적인 기량을 발휘하는 유명한 연주자들에게는 무대 공포증은 상관없는 이야기처럼 여겨질지도 모르겠습니다. 하지만, 대가라는 수식어가 전혀 아깝지 않은 음악가들 중에서도 적지 않은 이들이 무대 공포증으로 인한 고통을 호소하였습니다. 피아니스트 블라디미르 호로비츠(V. Horowitz, 1903-1989)는 그 중 한 명이지요. 14세 때 가졌던 첫 연주회에서 매우 긴장했다는 첼리스트 파블로 카잘스(P. Casals, 1876-1973)는 생애 말년에 그 첫 무대를 회상하며 이렇게 이야기했습니다. “그것은 80년 전의 일이지만 나는 연주 전의 그 무서운 긴장감을 아직도 극복하지 못했다. 무대에 서기 전에 심장에 통증을 느낀다. ... 공개 연주의 생각은 아직도 하나의 악몽이다.”

어떤 사람들은 이렇게 생각할지도 모르겠습니다. 위에 언급된 독주자들은 무대 공포증으로 고통을 겪을 수 있다해도, 앙상블이나 오케스트라처럼 여러 사람이 함께 하는 무대에서는 무대 공포증이 없을 것이라고 말입니다. 하지만, 적지 않은 오케스트라 단원들 또한 무대 공포증으로 인한 고통을 이야기합니다. 독일 파더보른 대학(Universität Paderborn)의 2012년 연구에 따르면 오케스트라 음악가들 중 13퍼센트가 극심한 무대 공포증에, 30퍼센트가 이보다는 약한 중간 강도의 무대 공포증에 시달리고 있다고 합니다. 무대 공포증이 극

심할 때 발생한 일들도 종종 찾아볼 수 있습니다. 세계적인 명성을 갖고 있는 말러 체임버 오케스트라(Mahler Chamber Orchestra)의 한 바이올린 단원은, 오래 전 모차르트(W. A. Mozart, 1756-1791)의 클라리넷 협주곡을 연주하던 도중 느린 2악장에서 긴장으로 인해 도저히 연주할 수 없는 상태가 되어 무대 뒤로 걸어나갔다가 2악장이 끝난 후 다시 무대로 들어왔다는 경험을 이야기하기도 했습니다. 협연자도 아닌, 제2바이올린 단원이었던 그가 연주 도중 무대에서 걸어나갈 때의 그 절망이 얼마나 컸을까요?

오케스트라 구성원 중 악장을 비롯하여 각 악기의 수석 주자들이 무대 공포증을 호소하기도 합니다. 그들은 각 악기 그룹을 이끄는 동시에 작품에 나오는 중요한 솔로 부분들을 연주해야 하니 그들이 받는 압박이 상당함을 쉽게 예상할 수 있습니다. BRSO의 악장 안톤 바라코프스키(A. Barakhovsky, 1973-)는 한 팻캐스트에서 이 글의 서두에 언급된 실험을 언급했는데, 자신은 그 연주에 참여하지 않았지만, 만일 자신에게 심전도 기계를 달았다면 (심장이 너무 빨리 뛰어서) 그 기계가 망가졌을 것이라고 이야기했습니다. 살짝 웃으며 농담조로 말한 것이긴 했지만, 악장으로서의 부담이 얼마나 큰 것인지 느낄 수 있는 대목이었지요.

무대 공포증은 오래 전부터 음악가들을 괴롭혀오던 것이었고, 당연히 이에 대한 논의도 계속해서 있어왔습니다. 하지만, 그 논의와 연구가 누적되었다고 해서 무대 공포증이 사라지지 않았습니다. 어쩌면 요즘에는 더 심해졌을 수도 있습니다. 2015년 450여명의 미국 오케스트라 음악가들을 대상으로 한 조사에 따르면, 무대 공포증을 해결하기 위해 약물을 복용해본 경험이 있다는 비율은 72퍼센트에 달했는데, 이는 1987년 조사에서의 27퍼센트보다 크게 늘어난 수치였지요. 아마도 과거에 비해 음악회 중계가 늘어나고 인터넷에서 수많은 음악 영상들을 너무도 손쉽게 찾아볼 수 있는 환경이 조성된 것이 이렇게 늘어난 수치의 큰 원인일 것입니다. 음악가들이 보다 심한 스트레스에 노출되는 것이지요. 실제로 베를린 필하모닉 오케스트라(Berliner Philharmoniker)에서 45년이 넘는 긴 세월동안 제1바이올린 단원을 역임한 페터 브렘(P. Brem, 1951-)은 이러한 환경에서 음악가들이 더 큰 압박을 받는다고 토로했습니다.

“무대 공포증은 극복할 수 없는 것이다.” 피아니스트 루돌프 부흐빈더(R. Buchbinder, 1946-)는 한 영상에서 답답한 어조로 이렇게 이야기했습니다. 무대 공포증은 무대에 오르는 이와 영원히 공존할 수밖에 없음을 의미했던 것이겠지요.

많은 음악가들이 무대 공포증에도 불구하고 무대에 오릅니다. 무대 공포증이 안겨주는 두려움에 맞서며 그들의 예술 세계를 펼쳐내기 위해 오늘도 온 힘을 다하는 그들을 응원합니다. 

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

유 인 식

경기 시흥시



2025년 4월호 기획특집 노인성고혈압

지난 호(2025년 2월호/ 하지부종)를 읽고...

하지부종의 진단은 초음파 검사를 통해 심부정맥혈전증, 정맥기능부전, 림프부종, 혈전 여부, 정맥 역류를 확인하는 것이 가장 효과적이며 CT/MRI 검사로 폐색전증 동반 여부를 확인한다. 양측성 하지부종은 요단백 검사로 신장질환을, 단측성은 심부정맥혈전증 가능성을 우선 고려한다. 약물유발 부종의 주요 원인은 비스테로이드성 항염증제(40%)와 칼슘차단제(35%)로, 신장의 염분-수분 배설 감소 또는 말초혈관 확장이 기전이며, 칼슘차단제의 부작용을 감소시키기 위하여 아미로디핀은 (S)-아미로디핀으로 전환하거나 ARB 계열로 대체할 수 있다. 약제별 복약지도에도 주의하여 부종에 다빈도로 사용하는 일반의약품인 트록세루틴(액제)의 경우 식후 복용을 권장하며 임신부, 수유부, 간질환자는 피해야 한다. 또한 고령자의 NSAIDs 장기복용 시 부종 가능성을 교육하고 이상증상 발생 시 즉시 중단하도록 하며 장기복용 환자에게는 정기적인 신기능 모니터링을 강조해야 할 것으로 생각한다.

정 일 영

하지부종은 현대사회에서는 컴퓨터 작업 시간이 길어지고 서서 일하는 노인분들도 많아 특별한 관심을 기울여야 할 질환이다. 하지부종은 생명을 위협하는 질환은 아니지만 삶의 질에 큰 영향을 미치며, 방치할 경우 피부궤양 등 다양한 합병증으로 발전할 수 있다. 예방이 가능한 질환이므로 장시간 서 있는 사람들은 주기적으로 다리를 올려주는 운동을 하고 꽉 끼는 옷은 피하여 편안한 복장을 착용하도록 해야 한다. 압박 스타킹은 하지정맥류 치료에 효과적이므로 의료진들은 환자들에게 적절한 치료방법을 상세히 설명하는 것이 중요하다. 특히 약국을 방문하는 하지정맥류 환자들에게 적절한 예방법과 복약지도를 제공하는 것이 사회적으로 매우 중요할 것으로 생각된다.

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 50주년을 맞은 월간 의약정보(DI)는 새로운 콘텐츠 보강과 편집 쇄신을 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, 대한임상노인학회 회장, 영남대학병원 신용협동조합 이사장, 대한심장학회 회장, 심근색색연구회 회장.
- 대한심장학회 학술상, 대구광역시 의사회 학술상
- 저서(공동저서) - 심근색색증(2016), Advances in the Diagonosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 흠

<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

- 가천대 길병원 외과 주임과장, 외과 주임교수
- 가천대 길병원 외과, 대장항문클리닉 교수
- 가천대 길병원 다학제진료센터장
- 가천대 길병원 최소침습수술센터장
- 대한종양외과학회 부회장
- 대한종양외과학회 이사장
- 대한암협회 집행이사
- 대한대장항문학회, 대한종양외과학회, 대한내시경복강경외과학회 상임이사
- 대한대장항문학회, 대한종양외과학회 국제학술대회 조직위원
- 미국대장항문외과학회, 세계대장항문학회, 유럽대장항문학회, 아시아태평양대장항문학회 정회원
- 세계 3대 인명사전 '마르퀴즈 후즈 후(Marquis Who's Who)' 2년 연속등재
- 가천대학교 가천학술상 수상
- 대한종양외과학회 국제학술대회 SISO2015 Outstanding Poster Award 수상



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, 대한약학회 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**
- 2003.3~2005.2 미국 유타대학교 Research Associate
- 연구 경력**
- 2010.3~현재 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수
 - 2010.7~현재 세브란스병원 심혈관계품유효성평가센터 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**
- 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

MEMO

2024.2월~
2025.2월



황반변성

2월



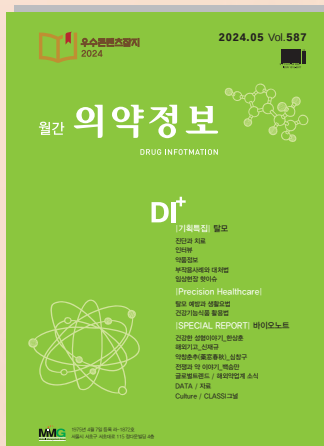
알레르기비염

3월



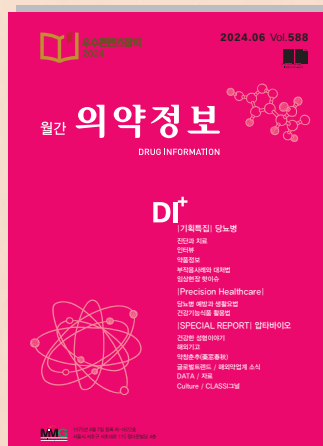
고지혈증

4월



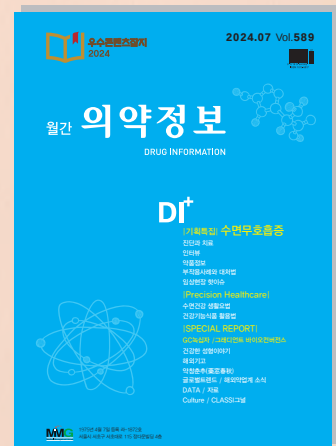
탈모

5월



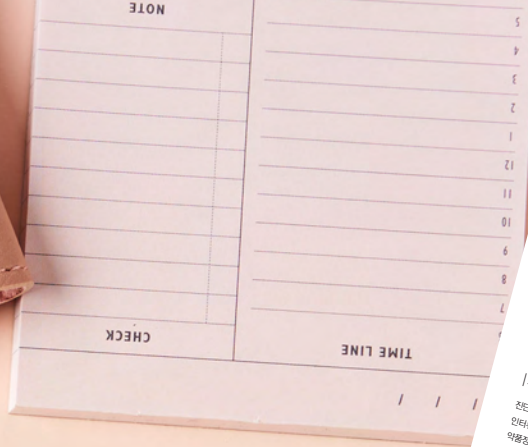
당뇨병

6월



수면무호흡증

7월



하지부종

8월



아토피

9월



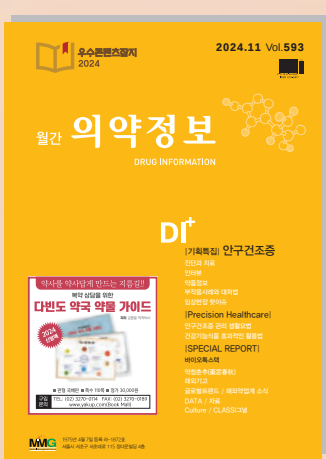
전립선질환

10월



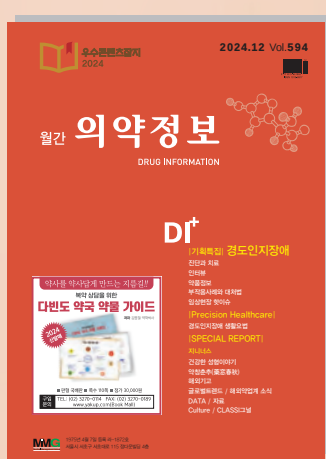
골다공증

11월



안구건조증

12월



경도인지장애

1월



비만

의약정보

2025 | 03 Vol. 597

발행·편집인
대표이사
사장
주간
통합영업마케팅
편집디자인
출력·제판·인쇄
편집자문위원회

등록번호
발행

함태원
함태원·함성원
이명숙
이종운
김성준, 이종호, 함택근
Real Communication
YSP
김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)
백정흠(가천대길병원 교수)
선우성(서울아산병원 교수)
유봉규(가천대약학대학 명예교수)
최동훈(세브란스병원 교수)
서초라 11823
(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동),
정다운빌딩 4층
TEL. 02-3270-0114 (news@yakup.co.kr)
FAX. 02-3270-0189 / www.yakup.com/phaminfo
제 52권 3호(통권 597호) 2025년 3월 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·자국안내

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

02-
3270-0114

경 남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695
대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드

저자 : 김명철 약학박사



‘올바른 복약 상담’을 위한 약사님의 현명한 선택!!

복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드



2024
신발매

전문약·일반약·건기식 등에 관한 핵심적이고 중요한 내용을 이해하기 쉽게 특정 질병과 약물에 대하여 그림 및 도표 등을 담고 있습니다.

1) 간 / 2) 고혈압 / 3) 골관절염 / 4) 골다공증 / 5) 눈 / 6) 당뇨 / 7) 변비 / 8) 부비동염 및 치료에 도움되는 일반약 / 9) 부종의 정의 및 도움되는 성분 / 10) 비만 / 11) 설사 / 12) 수면 장애 / 13) 여드름 / 14) 여성 호르몬 및 관련 질환 / 15) 오메가 3 제형 및 효과 / 16) 비뇨기계 / 17) 위, 식도 / 18) 이상지질혈증 / 19) 치아의 구조와 치주질환 / 20) 정맥질환 / 21) 철분제 / 22) 탈모-모발 주기 및 치료 약물 / 23) 통증 및 진통제 / 24) 항문질환 / 25) 항산화제 / 26) 항생제 / 27) 항진균제 / 28) 헤르페스 / 29) COVID-19 / 30) 항혈소판제 / 31) 항응고제

- 김명철 박사의 『복약 상담을 위한 다빈도 약국 약물 가이드』 절찬리 판매중입니다.
- 약사회(지부·분회) 일괄(100부 이상) 구매 시 20% 할인 특전입니다.

■판형 국배판 ■쪽수 110쪽 ■정가 30,000원

구입문의 TEL: (02) 3270-0114 FAX: (02) 3270-0189 www.yakup.com(Book Mall)

약업신문사

김 지 안 팀장

경기 광명시 양지로 21 T타워 25층



kiss3960



010 - 3969 - 8819



0504 - 207 - 3982



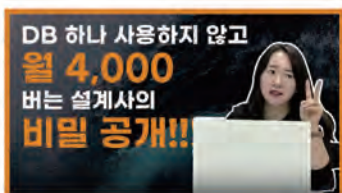
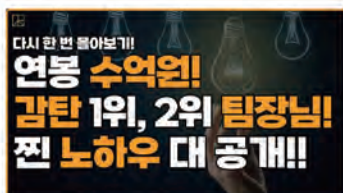
kindkim7979@naver.com



- 20년차 보험 전문가(생명 · 손해 · 변액)
- 2008년 교보생명 신인 MDRT
- DB손해보험 도입공로상 수상
- DB손해보험 DBRT 3년 연속 수상
- DB손해보험 사내 강사
- 신한금융플러스 2023, 2024 연도대상 연속 수상

- ✓ 보장 점검 및 위험 관리 컨설팅
- ✓ 재무상태 점검 및 저축 목적자금 컨설팅
- ✓ 은퇴/노후대비 컨설팅
- ✓ 상속/증여, 금융소득, 세무진단 등
- ✓ 법인과 CEO를 위한 위험관리 컨설팅

보험료는 줄이고, 보장은 크게!





인생에 꼭 한번은 익수 공진단

쉽게 접할 수 없던 귀한 공진단을
약국에서, 1환부터, 1병부터!

효능·효과

만성피로, 선천성 허약체질, 무력감, 두통,
간기능저하로 인한 어지러움, 월경이상

액제 특허
마시는 공진단



공진단 현탁액



공진단 30환/1환



휴대용 개별스틱 포장 간편하게 사용

유소아 해열제

맥시부키즈 시럽
(덱시부프로펜)

휴대용
개별스틱
포장



판매자:

Hanmi

한미약품

제조사:

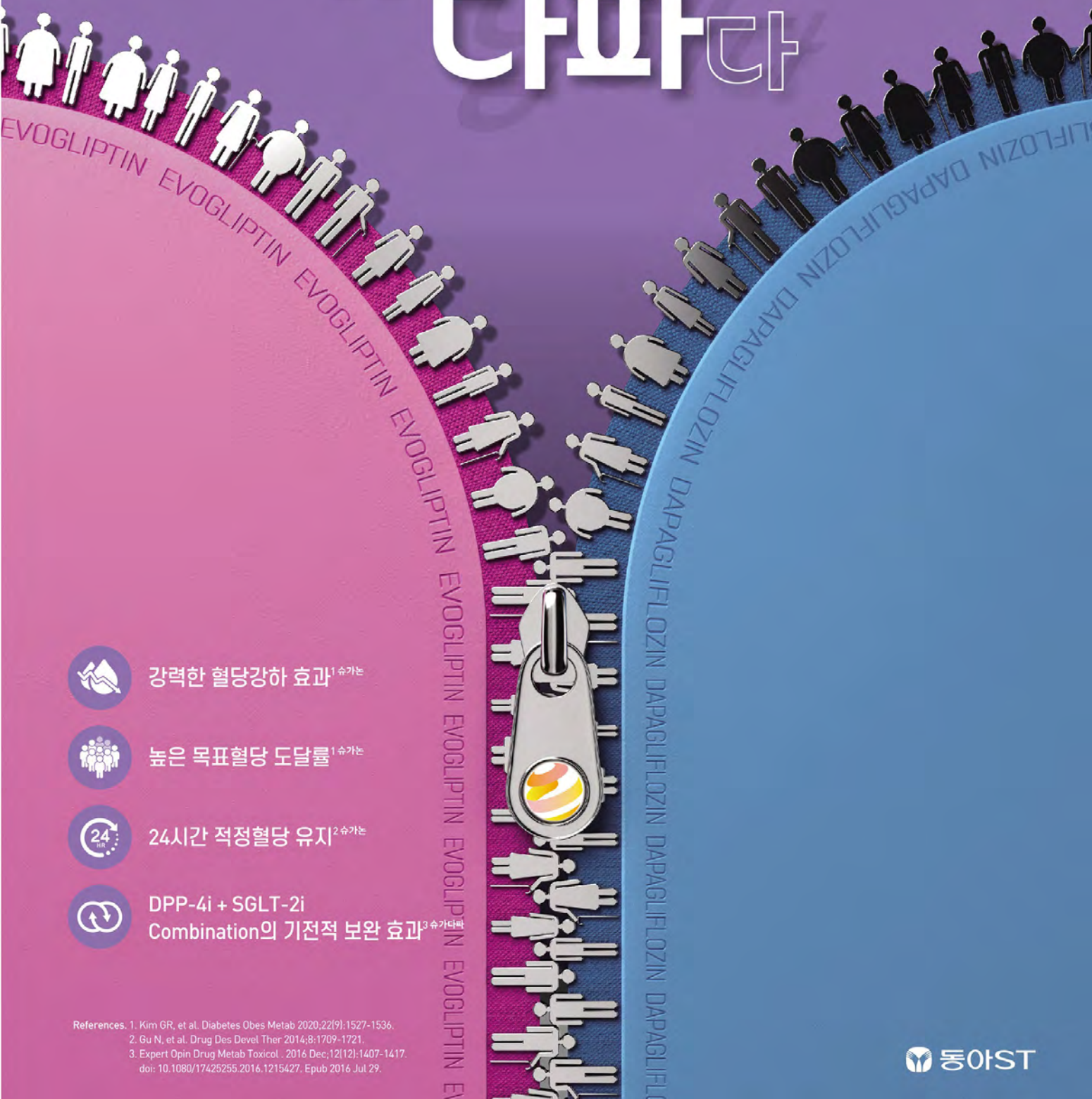
Firson

※부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고 의사·약사와 상의 하십시오

광고심의필 : 2021-1593-001700

Evogliptin Line Extention

슈가로 다파다



강력한 혈당강하 효과¹ 슈가논



높은 목표혈당 도달률¹ 슈가논



24시간 적정혈당 유지² 슈가논



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

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(D01A), 두피용(D01A3) 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