

# 건선, 어떻게 대할 것인가(2)

저자 최혁재  
경희의료원 한약물연구소 부소장  
약학정보원 학술자문위원

## 개요

건선을 치료하기 위해서는 적극적인 치료와 적절한 치료법이 모두 필요하다. 건선환자의 다수가 선택하는 외용제에 의한 국소치료, 자외선과 광감작제를 이용한 광치료법과 광화학 치료법, 그리고 각질세포의 증식 억제 등의 효과를 가진 경구용 약을 이용한 전신치료법과 사이토카인을 억제하는 생물학적 제제 등이 있다. 건선은 완치하다는 개념 보다는 적절한 치료와 건강한 생활습관으로 관해상태를 유지하는 목표를 가지는 것이 실제적인 도움이 된다.

## 키워드

국소치료, 광치료, 광화학치료, 전신치료, 생물학적 제제, TNF- $\alpha$ , Interleukin, 생활습관

## 2. 건선의 치료방법들

### (1) 국소치료

건선은 전술한대로 그냥 참고 살아갈 수 있는 피부병이 아니며, 오랜기간 효과적으로 치료하지 못할 경우 동반되는 질환도 상당수이다. 따라서 진행 상태와 단계, 그리고 환자의 고통 정도에 따라 적절한 치료법을 선택 하되 적극적인 치료가 우선이다.

건선의 치료법은 일반적으로 국소치료법, 광치료법과 전신치료법의 세 가지로 분류된다. 최근에 많이 사용되는 생물학적 제제에 의한 치료도 전신치료법의 일종으로 분류된다. 건선의 다수환자는 경증이므로 우선 비타민 D 유도체 연고를 바르는 국소치료나 자외선 레이저를 이용하는 광선치료를 우선적으로 사용하여 증상 호전을 유도한다. 비타민D 유도체는 건선의 원인이 되는 세포의 과도한 증식을 억제하는데 있다. 비타민A 유도체 겔도 유사한 작용으로 각질형성세포의 증식을 억제하는 작용을 가진다. 그 외에도 국소치료에 사용되는 외용제는 스테로이드제가 대표적인데, 건선 자체가 워낙 염증으로 인한 증상이 대표적이므로 항염증 및 항소염작용을 완화시키는데 많이 사용된다. 물론 국소치료제라고 해서 부작용에 대한 우려가 적은 것은 아니다. 환자에 따라 피부자극반응이 예민하게 나타나는 경우도 많으며, 작열감, 가려움증 등의 불편함을 겪기도 한다. 따라서 적절한 사용이 필수적이라고 할 수 있다. 그 외에도 안스랄린(Anthralin)도 판상 건선<sup>1)</sup> 환자에게서 피부세포의 빠른 성장을 둔화시키기 위해서 크림이나 두피용 제품으로 사용된다.

일반적으로 많이 사용되는 국소 치료제의 종류와 기전 및 사용방법은 아래 표1과 같다.

1) 피부에 경계가 분명한 붉은 색의 판상 형태로 나타나는 건선으로서 은색의 각질이 피부를 덮는 것이 특징이다.

제제	대상	제형	작용	사용 방법	주의 사항
비타민D 유도체	경증, 중등도의 판상 건선	연고, 크림 용액	세포분화 촉진 및 증식 억제, 항염증 작용	1일 1~2회 도포	홍반, 작열감, 가려움증
스테로이드제	광범위하게 사용	연고, 크림, 겔, 용액	항염증 작용, 항소염 작용	1일 1~3회 도포, 장기 사용은 피함	피부위축, 모세혈관 확장, 자반증, 반동 현상
비타민A 유도체	판상 건선	겔, 크림	각질형성세포의 증식과 분화조절	소량으로 시작, 점차 양 증가	피부 자극 반응
타르 제제	만성 판상 건선	액, 연고	항소염 작용, 각질 제거 효과	도포 후 마사지	피부 자극 반응, 모낭염
비타민D 유도체+스테로 이드 복합제	중등도 건선	연고, 겔	항염증 작용, 정상 세포 분화 촉진	1일 1회 도포, 4주 치료 후 의사의 감독하에 반복적 치료	피부 자극, 피부 감염증

표 1. 국소 치료제의 종류(출처:대한건선학회)

사실상 외용제에 의한 국소치료법의 가장 마지막 단계로는 스테로이드제가 사용되어 왔다. 그러나 스테로이드의 특성상 일시적으로는 강력한 치료효과를 보여도 복용을 중단하면 더 증상이 심해지는 리바운드현상이 발생하고, 남용하게 되면 다양한 부작용이 생기기 마련이다. 따라서 가능하면 스테로이드제 사용을 시작하지 않도록 권장하지만, 전신에 걸쳐 워낙 증상이 심한 편이거나 아니면 전신 농포성 건선과 같은 중증 건선의 빠른 증상 개선을 위해서 일시적으로 사용하는 것은 필요하다고 할 수 있다.

스테로이드제의 부작용 발생과 관련해서는 여러 가지 이유가 그동안 제시되어 왔다. 그 중 하나로는 스테로이드가 작용을 나타내기 위해서는 피부세포의 스테로이드 특정 수용체에 결합한 후 핵 속으로 들어가 염증을 억제하는 효소를 생산하는 것이 필수적인데, 일정 기간 연속으로 사용하게 되면 수용체의 고갈이 생긴다는 것이다. 그리고 스테로이드를 지속적으로 사용하게 되면 콜라겐의 소모와 모세혈관 수축으로 인해 피부가 얇아지고 영양공급이 감소해서 거꾸로 각질이 더 발생하는 증상도 나타난다. 또한 스테로이드는 부신피질에서 만들어지므로 외부에서 투입된 스테로이드에 대해서 반응한 신호를 받으면 부신피질은 더 이상 스테로이드가 나오지 않고, 이렇게 위축된 부신피질이 회복되어 제 기능을 하려면 상당히 많은 시간이 걸린다.

## (2) 광치료법과 광화학 치료법

국소치료제는 건선치료에서 필수적이라고 할 수 있으나, 건선의 상태에 따라 너무 전신에 증상이 진행된 경우 등에는 국소치료제만으로 치료를 감당하기 어려우므로 자외선 레이저를 이용한 광치료법 및 광화학 치료법을 사용한다. 건선은 특이하게도 치료에 집중해야 할 시기가 여름이다. 겨울이 되면 건조해지면서 증세가 악화되므로 여름동안 미리 대비하는 것이 효율적인 것이다. 그런 이유에선지 건선은 햇빛 자체에 의해 치료 효과를 볼 수 있는 대표적인 피부 질환 중 하나로 분류된다. 환자들이 종종 여름에 상대적으로 호전되는 경향을 보이는 것은 햇빛 속의 자외선 때문이라고 보는 것이다. 광치료법도 이와 같은 원리를 이용한 것이다.

### ① 광치료법(광대역 자외선 B 요법)

광치료법은 단일파장으로서 311나노미터 전후의 파장을 갖는 자외선 B<sup>2)</sup>를 방출하는 인공등을 만들어서 환부에 광선을 쬐어 건선을 치료하는 방법이다. 광치료법은 어린이나 임산부도 안전하게 사용이 가능하며, 경구약을 따로 먹지 않아도 되며, 부수적으로 체내에 비타민D가 만들어지는 효과도 얻을 수 있다. 단점이라면 1주에 2~3회씩 적어도 한달반 이상은 꾸준히 치료를 해야 효과가 나타나므로 즉각적인 효과를 기대하기 어렵다는 것이다. 또, 흔한 부작용이라면 화상이다. 특히 자외선에 대한 감수성은 개인차가 있기 때문에 조심성 있게 치료를 해도 화상을 입을 가능성은 상존한다. 대개 치료 장소에서 바로 화상증상이 나타나기보다 치료 후에 귀가하여 취침 중에 작열감과 가려운 증상이 심해지는 경우가 많다. 또 다른 흔한 부작용으로 피부가 검어질 수 있다는 것이다. 특히 치료가 집중되는 건선 부위는 더 검게 변할 수 있다. 그 외에도 장기간 광치료를 받을 경우 피부가 노화현상을 보이거나 잡티가 많이 생기는 부작용도 다반사이다. 여기에 평소 일광욕까지 겸한다면 자외선 노출이 너무 과도해질 수 있으므로 주의하는 것이 좋다. 아예 자외선 치료가 금기되는 대상들도 있다. 햇빛 알레기를 갖고 있거나 임산부, 방사선 치료의 기왕력이 있거나 백내장 환자, 심한 순환기질환이나 면역저하 환자 등에 대해서는 자외선 치료를 시행하지 않는다.

### ② 광화학치료법

또 다른 광치료법으로서 광화학 치료법(Photochemotherapy)이 있다. 광치료법이 자외선 B를 이용한 것이라면 광화학 치료법은 자외선 A<sup>3)</sup>를 이용한 것이다. 이 때, 건선 발생 부위가 아닌 다른 부위에 영향을 주지 않도록 미리 광감작 약제인 메톡살렌을 복용한 후에 그 성분에 반응하는 자외선 A를 쬐이는 방법이다. 약을 먹는 화학요법과 광치료법이 합쳐졌다고 해서 광화학 치료법이라 부른다. 광감작제를 미리 처리하는 방법은 총 세 가지가 있는데, 광감작제를 건선 부위에 사전에 도포한 후에 자외선을 쬐이는 국소광화학요법, 광감작제를 경구로 복용한 후에 자외선을 쬐이는 전신 광화학요법, 그리고 광감작제를 목욕물에 타서 전신목욕을 한 후에 자외선을 쬐이는 목욕 광화학요법이 있다. 자외선을 이용한 치료법 중에서 가장 효과가 우수하며 장기간 관해 상태<sup>4)</sup>를 유지시킬 수 있는 장점이 있다. 그러나 치료가 반복되면서 역으로 자외선에 의한 피부암 발생 확률이 상승할 수 있고, 오심이나 간 기능 장애 등의 부작용이 발생할 수 있다. 따라서 누적 자외선의 총량을 줄이는 관리가 필요하며, 총 자외선량은 1,000J/cm<sup>2</sup> 이하, 치료횟수는 200회 이하로 하는 것이 권장된다. 광치료법과 달리 약제복용 문제로 소아, 임산부, 수유중인 여성이나 간질환 환자 등에게서는 사용할 수 없다.

### ③ 협대역 자외선 B 요법(Narrow-Band UVB therapy)

건선치료에 가장 효과적인 단일파장만 사용하는 치료법이다. 부작용이 적고 치료 효과가 상대적으로 큰 편이다. 초기에는 주 3회 치료하다가 이후 증상의 호전 여부를 관찰하면서 횟수를 줄여 나간다. 평균 3개월 이상의 치료가 필요하다. 광화학 치료와 효과가 비슷한 정도라는 연구보고가 있었으며, 광감작약제 복용으로 인한

2) Ultraviolet B, UVB로 약기할 수 있으며, 파장이 315~280nm인 자외선을 말한다. 파장은 짧지만 에너지량이 크다. 프로비타민D를 비타민D로 변환시키는 작용을 해서 비타민D의 합성과정에 작용한다. 지나친 조사는 각막에 염증을 일으키거나 피부암의 원인이 되기도 한다. 특히 여름 피서철에 뜨거운 태양빛에 오랜 시간 노출되어 나타나는 피부의 이상증상들은 대부분 자외선B에 의해서 발생한다고 할 수 있다.

3) Ultraviolet A, UVA로 약기할 수 있으며, 파장이 긴 것이 특징이다. 파장이 길기 때문에 피부에 더 깊숙하게 침투할 수 있으며, 이로 인해 발생할 수 있는 피부의 변화중에서 색소침착으로 인한 피부손상의 원인이 된다. 또한, 피부노화 현상으로 알려진 탄력저하와 주름 발생 등의 증상의 주된 원인으로 알려져 있다.

4) 환자의 전신 상태 및 증상의 확인과 말초혈액 검사에서 정상 범주로 회복되어 있고, 골수 검사에서 5% 미만의 모세포가 관찰되는 상태

위장관 장애나 피부발진 같은 부작용이 없고, 단일 파장이므로 광선치료 전후에 자외선 차단 안경을 써야 한다는 불편함이 없다. 단, 자외선량을 증량할 때, 주의를 기울이지 않으면 일광화상을 입기 쉽다.

#### ④ 자외선 레이저 요법

UVB 308nm 파장의 엑시머 레이저(Excimer Lazer)를 사용한 치료방법으로서 손, 발, 두피, 회음부 등 종래의 전신조사 자외선치료법으로는 효과적으로 치료하기 어려운 부위에도 조사가 가능하다는 장점이 있다. 단, 이 특성은 거꾸로 치료가능 면적이 원천적으로 좁다는 단점도 있는 것이기 때문에 노출부위에 발생한 작은 병변 치료에만 제한적으로 이용된다.

### (3) 전신 치료법

전신 치료법은 경구약을 복용하는 치료법을 포괄하는 것으로서 국소치료제나 또는 광치료법에 호전반응을 보이지 않거나 부작용으로 인해 기존의 치료법을 수행하기 어려운 환자에게 권고되는 방법이다.

#### ① 기존의 약물요법들

기존의 전신 치료에 사용되던 약물들은 주로 레티노이드(Retinoids), 사이클로스포린(Cyclosporine), 메토틱렉세이트(Methotrexate), 스테로이드(Corticosteroid)가 주를 이룬다. 레티노이드는 국소치료법에도 사용되는 비타민 A 유도체로서 농포성 건선과 판상 건선 모두에 효과가 있으며, 주로 단독요법보다 다른 치료와 병용하거나 유지요법으로 많이 사용한다. 효과적이긴 해도 최기형성 같은 중대한 부작용이 발생할 수 있으므로 임신부와 수유중인 여성은 금기이다. 임신 가능성이 있는 여성도 반드시 전문의의 상담이 필요하다. 복용 후 일시적으로 콜레스테롤 및 중성지방 수치가 증가할 수도 있기 때문에 고지혈증, 지방대사 관련 질환자 및 간질환자는 유의해야 한다. 따라서 복용 중에는 정기적인 혈액검사가 필요하다.

사이클로스포린은 원래 장기이식환자를 위한 면역억제제로 개발된 약인데, 건선의 원인물질을 배출한다고 밝혀진 T세포의 사이토카인인 IL-2의 합성을 선택적으로 억제하는 효능이 있다. 효과의 발현이 신속하고 강력한 편이라 사용범위가 넓으나 장기간 투여 시 신장에 비가역적 손상을 입힐 수도 있어 투약기간을 1~2년 정도로 제한하고 정기적으로 혈액검사가 필요하다. 그 외에도 간효소 수치 상승, 요산 상승, 고혈압 등의 부작용이 발생할 수 있다. 이 경우 약제의 용량을 줄이는 것도 대안이 된다. 투약 중단 후에도 2~3개월이 지나서 재발하는 수도 많다. 따라서 저용량으로 1년 이상 투여하는 경우가 종종 있는데, 광치료와 병행하면 피부암 발생률이 높아지기 때문에 병용금기이다.

메토틱렉세이트는 세포분열 억제효과를 이용해서 건선 표피 세포의 빠른 증식 속도를 제어하는 효과를 가진다. 면역학적 이상을 교정해주므로 가장 많이 쓰이는 치료제이기도 하지만, 장기간 투여 시 간독성으로 인한 간경화 발생이 가장 우려된다. 따라서 고위험군 건선 환자가 아니라면 누적된 축적용량이 1.5~2g이 될 때마다 간조직 검사를 해야 하고, 고위험군은 치료 개시 시점과 누적 용량 1.0g마다 검사를 해야 할 정도이다. 따라서 가능한 한 중증 환자에게만 제한적으로 사용하며 간장애, 신장애 환자 및 가임기 남녀는 절대 금기로 분류되어 있다. 남성의 경우에도 정자 생성 기간을 고려하여 최소 임신계획 3개월 전부터는 복용중단이 권장된다.

#### ② 생물학적 제제(Biologic Treatments)

중증도 이상의 건선 환자에게는 먼저 경구용 약을 이용한 전신치료가 권장되고, 일정 수준 이상의 효과를 보지 못한다고 판단될 경우에는 생물학적 제제를 투여하는 치료가 필요하다. 원리는 간단하다. 건선은 피부의 면역세포인 T세포가 비정상적으로 활발해져 분비하는 면역물질이 각질세포를 자극해서 과다증식과 염증이 일어나는 것이므로 그 면역물질을 억제하는 원리로 개발된 제제이다. 일종의 면역물질에 대한 항체라고 할 수 있는데, 면역물질에 달라붙어 더 이상 작용을 하지 못하게 하는 것이다. 제제는 유전자 조작방식으로 만들어 지는 것이 일반적이다. 그리고 치료 대상은 다음과 같다. 기존의 다른 치료에 대해 반응하지 않는 환자, 전신 치료 약물에 부작용을 보여 사용할 수 없는 환자 및 기존 치료를 오랫동안 지속해 더 이상 치료상의 이익을 볼 수 없는 환자 등이 우선 투여 대상이라고 할 수 있다.

생물학적 제제는 크게 두 가지로 나눌 수 있는데 그 하나는 사이토카인 분비를 매개하는 TNF- $\alpha$ 를 억제하는 것과 다른 하나는 TNF- $\alpha$ 에 의해서 분비되는 Interleukin류인 IL-23이나 IL-17을 직접 억제하는 것이다. TNF- $\alpha$ 억제제는 1~2주에 주사를 한번 씩 맞아야 하기 때문에 불편한 점이 있다. 그 대신 임상투여경력이 오래되었기 때문에 보다 안전하고 안정감 있는 치료가 가능하다는 장점도 크다. 그래서 아직 환자 선호도도 높은 편이다. 반면에 IL-23 억제제 같은 경우에는 3개월에 1번씩만 맞으면 되기 때문에 편의성을 크게 개선시킴으로써 사용빈도가 높아졌다.

TNF- $\alpha$ 억제제는 건선에서의 염증반응과 표피세포의 증식을 억제하는 작용을 하는데, 이 중에서 에타너셉트(Etanercept)는 융합단백질로 TNF- $\alpha$ 와 직접 결합한다. 주 1~2회 피하주사 하는데, 세포독성이 없는 것으로 알려져 있다. 피하주사로 주 1~2회 투여하며, 투여 12주 후면 PASI(Psoriasis Area and Severity Index)<sup>5)</sup> 75를 달성한다. 단점으로는 울혈성 심부전의 악화, 악성 림프종의 발생확률 증가 등을 들 수 있다. 인플릭시맵(Infliximab)은 TNF- $\alpha$ 에 대한 키메라 단일클론항체(Chimeric Monoclonal Antibody)<sup>6)</sup>로서 치료약중에서 가장 효과가 강력한 편이다. 정맥주사로 투여하며, 사용 10주후면 PASI 75를 달성할 수 있다. 흔한 부작용으로는 두통과 설사를 들 수 있으며, 최근 일부 환자에서 결핵 활성화 등의 부작용이 보고되기도 했다. 아달리무맵(Adalimumab)도 단일클론항체로서 피하주사 시작 12주면 PASI 75를 달성한다. 부작용으로는 주사부위에 생기는 일반적인 이상반응이나 루푸스 유사증후군 등이 있다. 원래 류마티스 관절염 치료에 가장 많이 사용되는 약이었는데, 추후 건선에 관한 치료효과를 인정받아 사용하게 되었다.

생물학적 제제중에서 Interleukin 길항제는 사실 TNF- $\alpha$ 억제제보다 더 표적 치료에 가깝다는 평가를 받고 있다. 피부의 증상을 거의 80~100% 완화시키는 효과를 보이면서 완치에 대한 기대함을 높였다. 기존의 TNF- $\alpha$ 억제제가 Th17 세포가 이미 분화된 다음에 나타나는 면역반응 단계를 저해한다면, 이 IL길항제는 Th17 세포로의 분화를 직접 억제하여 이후로 발생할 수 있는 병변과정을 저해하는 효과를 가진다. 이 약물 군에는 우스테키누맵(Ustekinumab)과 세쿠키누맵(Secukinumab)의 두 가지가 주로 사용된다. 우스테키누맵은 IL12/23의 두가지를 표적으로 하며, 각질형성세포의 증식과 염증세포의 활성화를 억제한다. 주사제 이상반응이나 기타 중대한 부작용이 문제가 되지 않는 것으로 알려졌다. 세쿠키누맵은 IL 17A와 선택적으로 결합하는

5) 건선의 중증도를 평가하는 객관적 평가지표, 100에 가까울수록 완치정도가 높다.

6) 단일클론항체를 제작할 때, 마우스 단일클론항체를 사용할 경우, 적용 환자에게 면역반응이 유발되면 중화되어버리면서 약효가 소실되는 문제점이 생긴다. 이 문제를 해결하기 위해서 항체를 보다 인간 항체와 유사하게 만드는 것이며 이러한 노력의 결과로 개발된 것이 키메라 항체이다. 키메라 항체는 heavy chain과 light chain으로 이루어진 항원결합부위는 마우스에서 기원하게 하고 나머지 부분은 사람 항원에서 기원하도록 조합한 하이브리드 항체이다.

7) Helper T cell의 아세포군중 IL 17을 생산한다. IL 22도 아울러 생산하는데 자가면역질환, 다발성 경화증, 건선, 자가면역성 포도막염, 인슐린 의존성 당뇨병, 류마티스성 관절염, 크론병 등의 발현에서 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다.



데, 피부세포 생성신호를 전달하는 IL 17A가 과도해지면 피부세포가 지나치게 많이 생성되므로 판상피부와 염증이 생긴다. 부작용으로는 감염위험이 높아질 수 있고, 설사나 상기도감염이 발생할 수 있다.

제약회사	제제명	성분명	종류
노바티스	코센틱스	세쿠키누맙	IL - 17 저해제
릴리	탈츠	익세키누맙	IL - 17 저해제
베링거인겔하임	BI655066	리산키주맙	IL - 23 저해제
아스트라제네카	루미세프	브로달루맙	IL - 17 저해제
애브비	휴미라	아달리무맙	TNF-a 억제제
얀센	레미케이드	인플릭시맙	TNF-a 억제제
얀센	스텔라라	우스테키누맙	IL - 12,23 저해제
화이자	엔브렐	에타너셉트	TNF-a 억제제

그림 1. 사용중인 생물학적 제제들(출처:메디컬투데이)

생물학적 제제는 개인에 따라 잘 듣는 약물이 따로 있다고 할 수 있다. 물론 유전적인 차이에 기인할 것으로 추정된다. 따라서 약물유전체학 연구가 결실을 본다면, 적절한 약물선택에 있어서 약물경제학적으로 커다란 진보가 있을 것으로 짐작되는 부분이다. 생물학적 제제의 가장 큰 장점은 치료효과가 뛰어나다는 것이다. 전술한대로 대다수의 환자들이 75%이상의 호전 효과를 보고, 또 다른 장점으로서 장기간 사용해도 큰 문제가 없는 것으로 알려져 있지만, 생물학적 제제라고 해서 평생 쓸 수 있는 약물이라고 볼 수는 없다. 임상 치료현장에서는 3년 이상 사용하면 약효가 저하되는 것을 알 수 있을 정도라고 한다. 다른 생물학적 제제로 변경이 필요한 것이다. 생물학적 제제의 단점은 더 큰 것이 있다. 바로 치료비용이 너무 크다는 것이다. 의료보험을 적용받아도 연간 300~500만원 정도의 부담이 있다. 심한 중증도 환자로 진단되면 산정특례 대상이 되어 연간 100~200만원 정도로 부담이 좀 줄지만, 선정 자체가 쉽지 않다. 1년 이내에 조직 검사를 받은 적이 없어야 하고 체표면적의 10% 이상이 건선 증상으로 뒤덮여 있어야 하기 때문이다. 또, 기존 다른 치료방법을 6개월 이상 사용했지만 효과를 보지 못했다는 치료 경력도 스스로 증명해야 한다. 또한, 장기간의 임상 데이터가 부족하기 때문에 향후 예상치 못한 부작용의 출현도 경계해야 한다.

하지만, 새로운 생물학적 제제의 개발에 대한 수요는 여전히 높기만 하다. 기존 치료법의 안전하고 장기간 사용에 대한 신뢰가 낮기 때문이다. 이와 관련해서 주목해 볼 소식이 있다. 바로 미국 FDA의 2017년의 신약 승인 건수가 2016년에 비해 급증한 것이다. 트럼프 대통령의 'FDA의 허가절차가 느리고 번거롭다'는 지적이 충분히 영향을 미쳤다고 보고 있다. 또한 이와 궤를 같이하여 FDA가 발표한 'Orphan Drug Modernization Plan'<sup>8)</sup>에 따라 희귀의약품 지정 신청을 받은 후 90일 이내에 결론을 내린다는 기조가 만들어진 것도 역할이 크다고 평가된다.

8) 미국 FDA가 희귀의약품 지정신청 심사체제를 해소하고 제약사들의 신청에 대하여 시의적절하게 화답할 수 있는 체제를 갖기 위해 마련한 전략적 플랜으로 FDA의 수장 스킷 고틀리브 박사가 희귀의약품 지정 신청이 이루어졌을 경우, 90일 이내에 결론을 내놓겠다는 요지의 발언을 상원 소위원회에서 한 후 일주일만에 발표되었다. 희귀의약품 지정 신청건수가 지속적으로 증가하면서 2016년 접수된 것만 해도 568건에 이른 것으로 알려져 있다.

#	제품명	제조사	허가시기	#	제품명	제조사	허가시기
1	로페이드(Rhofade)	엘러간	2017.01	17	브리뉴라(Brineura)	바이오마린	2017.04
2	트루란스(Trulance)	시너지파마슈티컬	2017.01	18	인그레자(Ingrezza)	뉴크로라인	2017.04
3	엠플라자(Emlaza)	마라톤파마슈티컬	2017.02	19	팅로스(Tymlos)	라디우스	2017.04
4	파사비브(Parsabiv)	암젠	2017.02	20	라이답트(Rydapt)	노바티스	2017.04
5	큐턴(Qtern)	아스트라제네카	2017.02	21	임핀지(Imfinzi)	아스트라제네카	2017.05
6	실리크(Siliq)	벨리언트	2017.02	22	케브자라(Kevzara)	사노피	2017.05
7	저멜로(Xermelo)	렉시콘	2017.02	23	래디카바(Radicava)	미쓰비시다나베	2017.05
8	바벤시오(Bavencio)	머크/화이자	2017.03	24	저비에이트(Zerviate)	닉옥스	2017.05
9	두픽센트(Dupixent)	사노피	2017.03	25	박스델라(Baxdela)	멜린타	2017.06
10	키스칼리(Kisqali)	노바티스	2017.03	26	베빅사(Bevyxxa)	포툴라	2017.06
11	오크레버스(Ocrevus)	로슈	2017.03	27	헤가다(Haegarda)	CSL 베링	2017.06
12	심프로익(Symproic)	시오노기	2017.03	28	레비닌(Rebinyn)	노보노디스크	2017.06
13	자다고(Xadago)	뉴론	2017.03	29	엔다리(Endari)	엠마우스 메디컬	2017.07
14	제줄라(Zejula)	테사로	2017.03	30	네링크스(Nerlynx)	푸마 바이오테크	2017.07
15	알룬브리그(Alunbrig)	아리아드	2017.04	31	트렘피아(Tremfya)	안센	2017.07
16	오스테도(Austedo)	테바	2017.04	32	보세비(Vosevi)	길리어드사이언스	2017.07

그림 2. 2017년 미국 FDA 허가 신약 현황(출처:메디파나뉴스)

이 중에서도 IL 17억제제인 실리크와 IL 23억제제인 트렘피아 등이 주목을 받고 있다.

#### (4) 건선 치료의 전망과 생활습관의 영향

건선치료제의 개발은 활발한 편이지만, 아직 판상건선이나 국소 농포성 건선의 개발에만 치우쳐 있는 편이다. 건선의 다른 임상형인 홍피건선(Erythrodermic Psoriasis)<sup>9)</sup>이나 박탈건선(Exfoliative Psoriasis)<sup>10)</sup>에 대한 치료제의 개발도 못지않게 절실한 편이다. 물론 전술한대로 생물학적 제제의 다양한 개발도 중요하지만, 환자에게 대한 임상 적용에 있어서 유전형과의 적합성에 대한 연구가 결실을 본다면, 복합제제의 사용도 훨씬 더 발전할 것이라는 기대를 갖게 한다. 또한, 향후 생물학적 복합제제의 개발이 있기 위해서는 다양한 사이토카인류에 대해 각각의 억제제 개발이 우선되어야 함은 물론이다. 이와 관련하여 PASI 90(건선 면적 및 중증도 90% 개선)의 달성률이 높다고 알려진 IL 23 단일항체 구셀쿠맙(Guselkumab)의 출시에 대한 기대를 의료계에서 갖고 있다.

사실 건선은 아무리 치료율이 높은 방법을 사용한다고 해도 아직 완치가 될 수 있는 질환이라고 볼 수 없다. 유전자치료가 상용화되는 먼 미래가 아닐 경우에 그렇다는 것이다. 관해기와 호전기의 양호한 유지가

9) 피부의 대부분에 영향을 미치는 매우 심한 건선의 형태. 확률적으로 드문 편이며, 갑자기 전신으로 확산되거나 아니면 판상형 건선이 있는 환자들에게서 점차적으로 증상이 악화되어 진전될 가능성이 있음. 피부의 온도를 조절하는 기능이 파괴되어 그 자체만으로 위험한 편임

10) 건선홍피증이라고도 불리며, 처음부터 붉은 홍반이 나타나면서 얇은 인설이 나타나는 급성건선의 형태로 시작한다.

우선적인 목표일 것이다. 이와 관련해서 직접적인 치료 외에도 건선 환자의 생활 개선만으로도 증상을 개선하고 상태를 호전시킬 수 있는 생활수칙들은 있다. 우선 건조한 피부는 건선을 악화시킬 수 있으므로 보습제를 적절히 바르고, 각질을 직접 제거하기 보다는 보습제로 가라앉히는 것이 회복에 도움이 된다. 국소치료제를 사용할 때에는 꾸준히 바르는 것이 우선적이다. 최소 1개월 이상은 사용한 후에, 추가적인 1개월 동안 효과의 정도를 지켜보는 것이 중요하다. 제일 우선적인 관찰자는 환자 본인이기 때문이다. 또한, 건선은 앞서 언급한대로 비만이나 심혈관질환과 동반되기 쉽다. 따라서 비만상태가 되지 않도록 체중관리를 해야 한다. 체중이 증가하면 약용량도 따라 증가하기 때문에 부작용의 위험도 동반 증가한다. 물론 심혈관질환과 관련 있는 음식이나 음주 흡연도 금기이다. 건강에 대한 관리는 건선의 발현억제에 언제나 중요하다. 목감기나 편도선염, 인후염 등의 상기도 감염을 앓은 후에 건선이 급속히 진행될 수 있는데, 상기도 감염과 관계있는 연쇄상구균이 면역반응을 유도할 수 있기 때문에 건강관리가 중요하다. 이처럼 건선이 일단 발병했다고 해도 충분한 건강관리와 차분한 치료를 통해서 삶의 질을 높이려는 노력이 중요하다. 물론 건선이라는 질환에 대한 정확한 이해는 더 앞서 중요하다.



### 약사 Point

1. 건선은 증상과 종류에 따라 국소치료, 광치료, 전신치료, 생물학적 제제의 사용 등 다양한 치료가 있을 수 있으며, 환자의 상태에 따라 금기여부가 존재하므로 주의해야 한다.
2. 건선의 치료를 위한 바이오의약품 등은 지속적으로 개발중이나, 건선이 만성화될 경우 완치보다는 증상의 개선상태를 유지해줄 수 있는 것을 목표로 하여 생활습관의 개선 등으로 2차적인 질환의 발병을 예방할 수 있는 습관을 가질 수 있도록 지도해야 한다.



## ■ 참고문헌 ■

- 1) 네이버 지식백과, 생명과학대사전
- 2) 서울대학교병원 의학정보
- 3) 국가정보포털
- 4) 보건복지부/대한의학회 홈페이지 질환정보
- 5) 위키백과
- 6) 생활속의 생명과학 3판, Colleen Belk외 1인 공저, 바이오사이언스, 2011
- 7) 대한건선학회, <http://kspder.or.kr/diseaseintroduce>
- 8) 이데일리,  
[http://www.edaily.co.kr/news/news\\_detail.asp?newsId=02929046619081000&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y](http://www.edaily.co.kr/news/news_detail.asp?newsId=02929046619081000&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y)
- 9) 헬스조선, [http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2017/12/20/2017122002611.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2017/12/20/2017122002611.html)
- 10) 민족의학신문, <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=29293>
- 11) 민족의학신문, <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=29368>
- 12) 민족의학신문, <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=29422>
- 13) 한국경제TV, <http://news.wowtv.co.kr/NewsCenter/News/Read?articleId=A201802050574>
- 14) 항체의약품 개발 기술 동향(재조합의약품 전문자료집 6), 식품의약품안전평가원, 2015
- 15) 메디게이트뉴스, <http://www.medigatenews.com/news/2245092984>
- 16) 메디파나뉴스,  
[http://medipana.com/news/news\\_viewer.asp?NewsNum=208652&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1](http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=208652&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1)
- 17) 약업신문, <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=207333>
- 18) 메디컬업저버, <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=103371>