



Pharmacotherapy Today

건선 치료의 최신동향

저자 정다솜

가톨릭대학교 서울성모병원

약학정보원 학술위원

개요

건선은 피부가 붉어지는 홍반과 하얀 각질이 일어나는 인설이 주 증상인 비전염성 만성 피부질환으로 그 중 판상 건선(Plaque psoriasis)은 건선 환자의 약 80~90%를 차지하는 가장 흔한 유형이며, 경계가 분명한 붉은 색의 판상 형태로 은백색 비늘이 피부를 덮는 증상을 특징으로 한다.

건선 치료는 크게 국소치료, 전신치료, 생물학적 제제 등을 포함하는 약물 치료와 비약물 치료인 광 치료법으로 나눌 수 있으며, 상황에 따라 단독 혹은 2가지 이상 치료법을 병행할 수 있다.

최근 건선의 유발 요인으로 여러 면역학적 기전이 규명됨에 따라 해당 면역학적 단계를 선택적으로 차단할 수 있는 새로운 생물학적 제제들이 개발되어 국내에서도 사용 가능한 상태이며, 관련 가이드라인에서도 증상, 동반 질환 등 상황에 따라 해당 약제의 사용을 권고하고 있다.

본 리뷰에서는 건선의 정의, 분류, 진단, 치료 가이드라인과 판상 건선 치료제의 효과 및 안전성 비교 연구 내용을 소개하고, 국내 시판 중인 판상 건선 치료제(생물학적 제제, 소분자 억제제)에 대한 정보를 제공하고자 한다.

키워드

건선, psoriasis, 판상 건선, Plaque psoriasis, 건선 치료제, 생물학적 제제, 소분자 억제제

| 건선

1) 개요

(1) 정의

건선(psoriasis)은 악화와 호전이 반복되는 비전염성 만성 피부질환으로 발병 원인이 명확하게 밝혀지지는 않았으나, 통상 우리 몸의 면역학적 이상에 의해 발생하는 것으로 보고되어 있다. 피부가 붉어지는 증상인 홍반과 하얀 각질이 일어나는 증상인 인설이 주 증상이며, 두꺼워진 피부에 홍반과 인설이 같이 있는 특징적인 모양을 가지는 질환으로 주로 팔꿈치, 무릎, 엉덩이, 두피 등 자극을 많이 받는 부위에 발생한다. 다른 피부질환과 달리 병변과 정상 피부와의 경계가 뚜렷한 특징이 있으며, 물방울, 판상, 농포성, 박탈성 건선, 건선 관절염 등 다양한 임상 양상을 보인다. 건선의 중증도는 얼마나 넓은 부위의 피부를 침범했느냐에 따라 주로 판단하며, 10% 이상의 피부가 건선으로 덮일 경우 중증 이상으로 분류하고 고강도 치료를 실시하도록 한다.

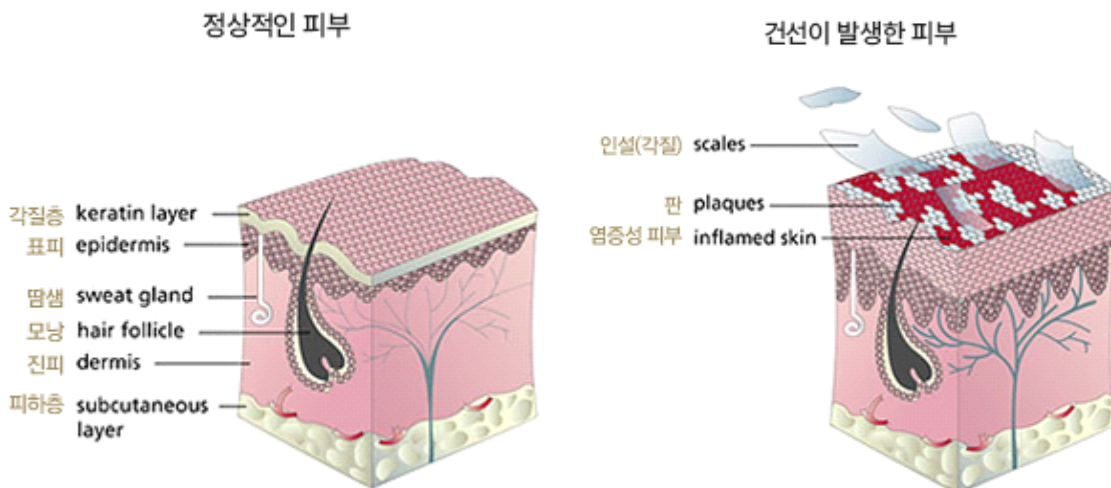


그림 1. 정상 피부와 건선 피부 비교(출처: 대한건선학회 홈페이지(kspder.or.kr))

(2) 유병률

건선은 세계적으로 약 3%의 유병률을 보이며, 국내에서도 유사하게 인구 대비 3%, 약 150만 명 내외의 건선 환자가 있는 것으로 추정되며, 유병률이 꾸준히 증가하는 추세에 있다.



(3) 유형

건선은 임상 형태별 분류를 기준으로 판상, 농포성, 간찰부위, 물방울, 홍피성 건선 등 크게 5가지로 분류되며, 그 중 판상 건선이 전체의 80~90%로 가장 높은 빈도를 보이고 있다. 건선의 유형에 따라 치료법이 달라질 수 있다.

건선의 악화 정도는 전신 피부 면적을 100%로 보았을 때, 건선이 있는 피부의 총면적을 계산하여 판정한다. 통상 경증, 중등증, 중증으로 나뉘는데, 경증은 건선 부위의 면적이 전신의 10% 미만, 중등증은 10% 이상, 중증은 30% 이상인 경우를 기준으로 하며, 건선의 치료법도 이러한 기준에 따라 각각 다르게 적용된다.

표1. 건선의 임상 형태별 분류 및 특징(출처: 대한건선학회 홈페이지(kspder.or.kr))

	모양 분류	특징
판상 건선 (Plaque psoriasis)		<ul style="list-style-type: none"> - 건선의 가장 흔한 유형, 건선 환자의 약 80~90%가 판상 건선 - 경계가 분명한 붉은 색의 판상 형태로 은박색의 비늘이 피부를 덮음 - 무릎, 팔꿈치, 엉덩이, 두피 등에 발생
농포성 건선 (Pustular psoriasis)		<ul style="list-style-type: none"> - 성인에게 흔하게 발병 - 급성 형태로, 농포가 발생하는 것이 큰 특징 - 전신성과 국소성으로 나뉘며, 국소성인 경우 주로 손바닥과 발바닥에 나타남
간찰부위 건선 (Inverse psoriasis)		<ul style="list-style-type: none"> - 겨드랑이, 가슴 밑 부분, 엉덩이의 피부 주름 등 겹치는 부위에 빈발 - 처음에는 붉고 각질이 별로 없이 나타나며, 문지르거나 땀흘림으로 자극받을 수 있음
물방울 모양 건선 (Guttate psoriasis)		<ul style="list-style-type: none"> - 어린이와 청년기에 흔히 발병 - 작은 물방울 모양의 붉은 반점이 몸 전체에 나타남 - 편도선염, 인후염 등과 같은 상기도 감염 후 흔히 발생
홍피성 건선 (Erythrodermic psoriasis)		<ul style="list-style-type: none"> - 붉은 피부가 특징으로, 피부 박리, 심한 가려움, 통증이 함께 발생하기도 함 - 신체 표면의 대부분을 침범하는 염증 형태 - 주기적으로 발생, 전신성 농포성 건선과 동반될 수 있음

(4) 원인

건선의 발병 원인은 명확하게 밝혀져 있지 않지만, 우리 몸의 면역 세포 중 T세포가 건선의 원인에 주로 관여하는 것으로 알려져 있다. T면역 세포가 활성화되면 여러 가지 면역 물질들이 함께 분비 및 활성화되면서 피부 각질 형성 세포를 자극하는데, 이에 피부 각질 형성 세포가 빠르게 증식함으로써 비듬과 같은 비정상적인 각질이 겹겹이 쌓여 건선이 발생하는 것으로 알려져 있다.

한편, T 면역 세포 외에도 유전적 요인, 환경적 요인, 피부 자극, 건조, 상기도 염증 등 여러 가지 요인들이 건선을 일으키거나 악화시키는 원인들로 알려져 있으며, 특히 국내 건선 환자 10명 중 4명은 건선 가족력이 있는 것으로 나타나, 가족 중 건선 환자가 있는 사람들은 특히 조기에 건선을 예방, 관리하는 것이 중요하다.

(5) 증상



그림2. 건선의 증상(출처: 질병관리청 국가건강정보포털(health.kdca.go.kr))



(6) 진단 및 검사

전형적인 건선 병변은 피부 소견만으로도 쉽게 진단할 수 있다. 다른 피부질환과 구분이 힘든 초기에는 다른 질환과의 감별을 위해 피부 병리조직검사를 시행하기도 한다. 얼굴과 두피에만 병변이 있을 경우, 지루 피부염과 몸통에 있는 병변은 체부 백선, 만성 단순 태선, 편평태선, 아급성 피부 홍반성 루푸스 등과의 감별이 필요하다. 건선성 홍피증은 모공성 홍색 비강진이나 세자리(Sezary) 증후군과도 구별해야 하며, 이 모든 경우 감별진단을 위해 조직검사를 시행하게 된다.

2) 치료

(1) 약물치료

① 국소치료: 연고나 로션, 겔 형태의 피부에 바르는 국소 치료제는 건선 환자의 필수 치료제로서 건선 환자의 증상 조절에 가장 먼저, 가장 많이 사용된다. 특히 건선 환자가 소화 장애나 간, 신장 장애 등 전신 질환이 있을 경우, 전신 치료법 대신 국소 치료법을 사용하는 것이 보다 안전하고 효과적이다.

건선에 사용되는 국소 치료제로는 크게 스테로이드제, 비타민 D 유도체/복합제, 면역조절제 등으로 나뉜다.

표2. 국소 치료제의 종류(출처: 대한건선학회 홈페이지(kspder.or.kr))

분류	대상	제형	작용	주의사항
비타민 D 유도체	경증~중등도 판상 건선	연고, 크림, 용액	세포분화 촉진 및 증식억제, 항염증 작용	홍반, 작열감, 가려움증
스테로이드제	광범위하게 사용	연고, 크림, 겔, 용액	항염증 작용, 항소양 작용	피부위축, 모세혈관확장, 자반증, 반동현상
비타민 A 유도체	판상 건선	겔, 크림	각질형성세포의 증식과 분화조절	피부 자극 반응
타르 제제	만성 판상 건선	액, 연고	항소양 작용 및 각질 제거 효과	피부 자극 반응 모니터링
비타민 D 유도체 + 스테로이드 복합제	중등도 건선	연고, 겔	항염증 작용, 정상 세포 분화 촉진	피부 자극, 피부 감염증



② 전신치료: Cyclosporine, methotrexate와 같은 면역조절제와 retinoid와 같은 비타민 A 유도체가 있다. 중등증 이상의 건선에 사용하며, 장기간 사용 시 부작용이 발생할 수 있기 때문에 사용 기간에 제한이 있으며, 주기적으로 혈액검사가 필요하다.

③ 생물학적 제제, 소분자 억제제: 가장 최근에 나온 치료법으로 주로 건선의 면역반응을 억제하는 항체 제제들이다. 건선 유발에 관여하는 면역학적 단계를 선택적으로 차단하여, 기존 치료가 잘 듣지 않는 중증 환자나 기존 치료법에 대한 부작용 우려로 더 이상 사용할 수 없을 경우 사용할 수 있다.

(2) 비약물 치료

건선 치료에서 국소 요법은 필수적이거나, 건선의 상태에 따라 전신에 퍼져 있는 경우 광 치료법 및 광 화학 치료법이 사용되기도 한다.

① 광 치료법: 건선은 햇빛 속의 자외선에 의해 치료 효과를 볼 수 있는 질환으로 광 치료법은 건선이 생긴 부위에 자외선 B를 방출하는 인공등을 만들어 환부에 쏘이는 치료법이다. 최근 단일 파장 자외선 B와 같은 치료 기구의 개발로 더욱 발전하고 있다.

② 광 화학 치료법: 자외선 A를 쏘이는 경우에만 자외선 A의 광 치료 효과를 내도록 하는 광 감작 약제를 복용시킨 후 그 성분에 반응하는 특수한 자외선 광을 쏘이는 치료법으로 화학요법과 광 치료법이 합쳐져 광 화학 치료법이라고 한다. 광 화학요법에는 광감작제를 건선 부위에 도포한 후 자외선을 쏘이는 국소 광 화학요법, 광감작제를 복용한 후 자외선을 쏘이는 전신 광 화학요법, 광감작제를 목욕물에 타서 목욕 후 자외선을 쏘이는 목욕 광 화학요법이 있다.

| 판상 건선 치료제의 효과 및 안전성 비교

1) 판상 건선 치료제의 종류

(1) Non-biological systemic treatments

- 종류: cyclosporin(CICLO), methotrexate(MTX), acitretin(ACI), fumaric acid(F-UM)



(2) Small molecules(소분자 억제제)

① Apremilast(APRE): 선택적 Phosphodiesterase 4(PDE4) inhibitor

- Cyclic Adenosine Monophosphate(cAMP)에 특이적인 PDE4를 억제함으로써 세포 내 cAMP 수치를 증가시켜 염증 매개인자(항염증성 인자 Interleukin(IL)-10 증가, 염증 유발 인자 TNF- α , IL-23 감소)의 조절을 유도한다.

② Deucravacitinib(DEUCRAVA): Tyrosine kinase 2(TYK-2) selective inhibitor

- Tyrosine kinase 2(TYK-2)와의 결합을 통해 효소의 조절 및 활성화를 저해하여 관련 염증과 면역반응에 관여하는 IL-23, IL-12, type1 IFN의 신호전달 또는 전염증성 cytokine, chemokine 방출을 억제한다.

(3) Biological therapies(생물학적 제제)

T세포 증식을 막고 건선의 병태생리에 관련된 cytokine을 표적으로 하는 생물학적 제제들이 최근 개발되었으며, 표적으로 하는 cytokine 별로 해당되는 약제들은 아래와 같다.

① Anti-TNF alpha(α): TNF- α 신호 전달을 억제하여 염증 발생을 예방하는 기전으로 건선 치료에 승인되었다.

- Etanercept(ETA): TNF- α & β receptor inhibitor

• 재조합 TNF- α 수용체로 약한 면역반응만 유발하여 면역원성이 약하다.

- Infliximab(IFX): anti-TNF- α monoclonal antibody

• TNF- α 의 작용을 중화하는 키메라 항체로 인식 부위에 mouse(쥐) 유전자 존재 시 치료 효과 저해할 수 있는 항체가 생성될 수 있다.

- Adalimumab(ADA): anti-TNF- α monoclonal antibody

• 면역원성이 매우 낮은 완전 인간화 항체로 TNF- α blocker를 투여받는 환자는 감염 위험이 더 높을 수 있어 정기적인 모니터링이 필요하다.

- Certolizumab(CERTO): anti-TNF- α monoclonal antibody

• 인간 면역글로불린 G1 Fc를 기반으로 하는 adalimumab이나 infliximab과 달리 Fc 부분을 포함하지 않는 독특한 구조를 가진 TNF- α 저해제로 Fc 매개 효과(용해도 개선, 안정성 증가, 면역원성 감소)를 나타내지 않는다.



② Anti-IL12/23, Anti-IL23

IL-12, 23은 공통 도메인인 p40을 공유하며, 그 중 IL-23이 건선의 피부 염증 중요한 역할을 하는 것이 밝혀져 IL-23p19 subunit을 선택적으로 표적으로 하는 약들이 개발되었다.

- Ustekinumab(USK): Anti-IL-12, 23 humanized monoclonal antibody
- Guselkumab(GUSEL): Anti-IL-23 humanized IgG1/k monoclonal antibody
- Tildrakizumab(TILDRA): Anti-IL-23 humanized IgG1/k monoclonal antibody
- Guselkumab(GUSEL): Anti-IL-23 humanized IgG1/k monoclonal antibody
- Risankizumab(RISAN): High-affinity anti-IL-23 humanized IgG1 monoclonal antibody

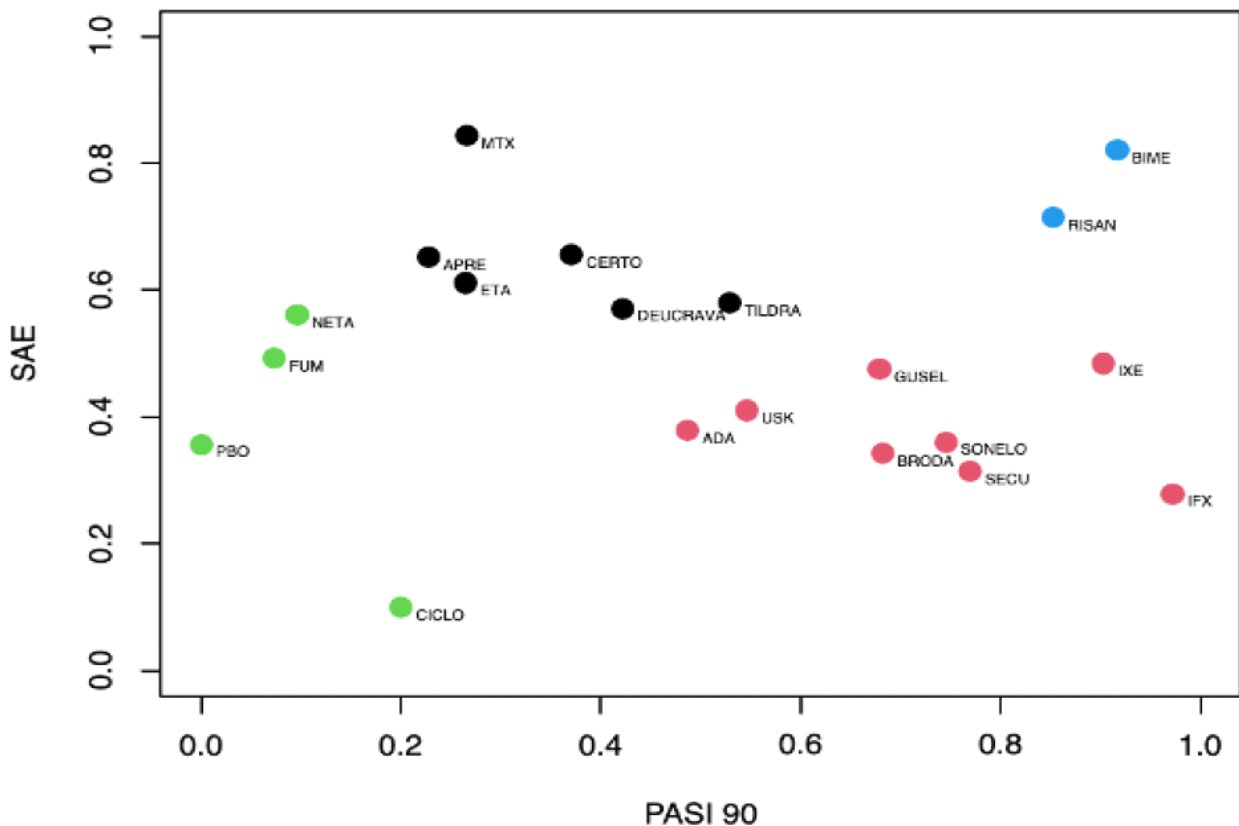
③ Anti-IL17

- Secukinumab(SECU): Anti-IL-17A humanized IgG1/k monoclonal antibody
- Brodalumab(BRODA): Anti-IL-17A humanized IgG2 monoclonal antibody
- Ixekizumab(IXE): Anti-IL-17A humanized IgG4 monoclonal antibody
- Bimekizumab(BIME): Anti-IL-17A, 17F bispecific humanized IgG1/k monoclonal antibody
- Sonelokimab(SONELO): Anti-17A, 17F bispecific trivalent camelid nanobody
- Netakimab(NETA): Anti-IL-17A humanized IgG1 nanobody



2) 판상 건선 치료제의 유효성 및 안전성 비교 메타분석 결과(167개 RCT 분석)

(1) 유효성(PASI 90) 및 안전성(SAE; serious adverse events) 관련 ranking plot (그림 5.)



- 유효성 평가 지표인 PASI90은 건선의 심각도와 범위를 평가하는 표준 도구인 Psoriasis Area and Severity Index(PASI) 점수(점수가 높을수록 증상이 심각함, 최대 72점)가 치료 시작 시점 대비 90% 이상 감소하여 개선된 상태를 의미하며, 매우 성공적인 치료 반응 지표이다.
- 위 ranking plot(그림 5.)에서 오른쪽에 위치할수록 유효성(치료 효과)이 높고, 상단으로 갈수록 내약성(안전성)이 높음을 뜻한다. 위 그림에서 우상단에 위치할수록 치료 효과와 안전성이 모두 높은 것이며, 최적의 치료법이라고 할 수 있다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



- 약제별 치료 효과(PASI 90) 비교 (치료 효과 높은 약제부터 차례대로 기재)
: SUCRA[†] PASI 90 수치가 높을수록 치료 효과가 높다는 것을 의미한다.

지표	Infliximab	Bimekizumab	Ixekizumab	Risankizumab	Secukinumab	Soneelokizumab	Brodalumab	Guselkumab	Ustekinumab	Tildrakizumab
SUCRA [†] PASI90	96.8	92	90.3	85.3	77	74.4	68.1	68.1	54.6	52.5
지표	Adalimumab	Deucravacitinib	Certolizumab	Methotrexate	Etanercept	Apremilast	Cyclosporine	Netakimab	Fumaric acid esters	Placebo(ㄱㅍㅇ)
SUCRA [†] PASI90	48.7	42.5	37	27	26.7	22.5	20.1	9.3	7.2	0

†SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curve, 상대적 효과를 정량화하여 0(치료 효과 없음)~100%(치료법 최상) 사이의 백분율로 표기

- 약제별 안전성(SAE) 비교 (안전성 높은 약제부터 차례대로 기재)
: SUCRA[†] SAE 수치가 높을수록 중대한 부작용 발생 확률이 낮아 안전성이 높다는 것을 의미한다.

지표	Methotrexate	Bimekizumab	Risankizumab	Apremilast	Certolizumab	Etanercept	Deucravacitinib	Tildrakizumab	Netakimab	Fumaric acid esters
SUCRA [†] SAE	85.4	83.6	71.7	66.1	64.4	59.9	58.2	57.6	52.9	50.2
지표	Guselkumab	Ixekizumab	Ustekinumab	Adalimumab	Soneelokizumab	Placebo(ㄱㅍㅇ)	Brodalumab	Secukinumab	Infliximab	Cyclosporine
SUCRA [†] SAE	47.7	47.4	40.8	36.9	35.3	35.2	34.3	30.7	30.2	11.3

†SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curve, 상대적 안전성을 정량화하여 0~100% 사이의 백분율로 표기

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

3) 국내 시판 중인 판상 건선 치료제 비교

(1) 전신 건선 치료제(경구제)

분류	Deucravacitinib	Apremilast	Dimethyl fumarate	Acitretin	Methotrexate (MTX)	Cyclosporine
상품명(예시)	소트투정	오테벨정	스킬라렌스장용정	네오티가손캡슐	메토트렉세이트정	산디문뉴오랄캡슐
작용기전	TYK2 inhibitor	PDE4 inhibitor	Nrf2 pathway activator	Retinoic acid	Folate 유사체	Calcineurin inhibitor
전신건선	건선	전신치료 대상 성인의 중등증~중증 판상건선치료			중증의 각화질환 국소/전신 농포성 건선 심상성 건선	다른 약물로 효과가 없는 중증 불응성 건선
	기타	-	-	-	백혈병, 용모질환의 자각적, 타각적 증상완화, 류마티스 관절염	장기이식/골수이식 거부반응 예방 및 치료, 신중후군, 류마티스 관절염, 재생 불량성 빈혈
보험 인정 기준 (건선)	- 6개월 이상 지속 만성 성인 중증 판상 건선 환자 중 1)~3) 또는 1), 2), 4) 충족 시 급여 인정 1) 전체 피부면적(Body surface area;BSA)의 10% 이상 2) PASI(psoriasis area and severity index) 10 이상 3) MTX, cyclosporine 3개월 이상 투여(MTX, cyclosporine 치료 지속할 수 없어 Dimethyl fumarate 투여 포함)에도 부작용 있거나 불응성, 4) 피부광화학요법(PUVA), 중파장자외선(UVB) 3개월 치료에도 부작용 있거나 불응성 - 생물학적 제제, Deucravacitinib, Apremilast 교체 투여 시 급여 인정		전신치료제(MTX, Cyclosporine) 부작용으로 치료가 불가능한 만 18세 이상 성인의 판상 건선	허가 범위 내 투여 시 급여 인정		기존 전신치료제(Corticosteroid, Acitretin, MTX)에 부작용이 있거나 효과가 없는 중증 건선에 2차 투여
용법용량 (성인 건선(유치))	6mg qd (Max. 10mg)	30mg bid	30mg qd 1주 투여 후 30mg/wk씩 4주가 증량 → 내약성에 따라 120mg/wk씩 증량 (Max.720mg/D)	2.5 ~ 5.0 mg / D 6~8주 복용 (Max.75mg/D)	7.5~20mg 1회/wk 또는 7.5~20mg#3 (q12hrs) /wk	2.5mg/kg#2 4주간 투여 후 개선 없을 시, 매달 0.5~1mg/kg씩 증량 (Max. 5mg/kg/D)
신장장애	용량 조절 불필요	중증: 용량 조절	중증: 투여금기	투여금기	투여금기	50%이상 신장장애: 투여금기
간장장애	중증: 투여금기	용량 조절 불필요	중증: 투여금기	투여금기	투여금기	중증: 모니터링 및 용량 조절
PK	T _{max}	2~3hrs	~2.5hrs	2~5hrs	0.75~6hrs(성인)	1.5~2hrs
	T _{1/2}	10hrs	6~9hrs	~1hr	49hrs (33~96hrs)	8.4hrs (5~18hrs)
	대사	CYP1A2(major), CYP2B6, CYP2D6, CES2, UGT1A9(minor)	CYP3A4(major), CYP1A2(minor), CYP2A6(minor)	TCA(Tricarboxylic acid) cycle	Hepatic(extensive) OAT1/3, P-gp/ABCB1(minor)	Hepatic(extensive) CYP3A4(major), P-gp/ABCB1(major)
	배설	신장(6~13%),	신장(58%),	날숨(~60%),	신장(16~53%),	대변 (primary), 신장

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

	대변(12~26%)	대변(39%)	신장(16%), 대변(1%)	대변(34~54%)	대변(≤10%)	(6%)
이상반응 (>10%)	감염(29%), 중증(1%), 상기도감염(19%)	설사(8~41%), 오심(7~22%), 체중감소(5% 이상 감소: 17~19%), 두통(5~14%), 상기도감염(4~12 %)	감염(60%), 홍조(40%), 복통(18%), 설사(14%), 오심(12%)	구순염(>75%), 탈모(50~75%),, 피부박리(50~75%) 고중성지방혈증(50~ 75%), 피부 건조증(25~50%), 혈청포도당증가(25~ 50%), HDL-C감소(25~50 %), 고콜레스테롤혈증(25~50%) 간효소/CPK증가(25 ~50%),비염(25~5 0%), 구강/안구건조증(10 ~25%), 백혈구노증(10~25 %)	설사, 오심, 구토(≤11%) 간효소 증가(14~15%)	고혈압(8~28%), 감염(24~25%), 두통(14~25%), 신독성(21%), SCr 증가(16~20%), 독감유사증상(8~19%), 혈청중성지방증가(≤1 5%), 상기도감염(8~14%), 부종(5~14%), 덜립(7~13%), 여성생식기질환(9~12 %), 하지경련(2~12%), 감각이상(5~11%)
국내 허가일	2023.8.3.	2024.4.17.	2020.5.14.	2008.6.20.	1979.11.19.	1995.2.25.

(2) 전신 건선 치료제 (생물학적제제(주사제))

분류		Bimekizumab	Ixekizumab	Secukinumab	Risankizumab	Guselkumab	Ustekinumab	Etanercept	Adalimumab	Infliximab
상품명 (예시)		빔젤릭스 오토인젝터주	탈츠 오토인젝터주	코센티스 센소레디펜	스카이라치 프리필드펜주	트렘피어 프리필드시린지주	스텔라라 프리필드주	엔브렐 프리필드주	휴미라펜주	레미케이드주
작용기전		anti-IL-17A /17F mAb	anti-IL-17A mAb IgG4 isotype IgG1 isotype		anti-IL-23 mAb		anti-IL-12 /23 mAb	TNF- α & β receptor inhibitor	anti-TNF- α mAb	
적응군	판상건선	O (성인)	O (성인)	O (6세 이상)	O (성인)	O (성인)	O (6세 이상)	O (성인)	O (4세 이상)	O (성인)
	기타	-	건선성관절염, 강직성척추염, 비방사선성 척추관절염, 비방사선성 척추관절염	건선성관절염, 강직성척추염, 비방사선성 척추관절염, 화농성 하선염, 소아 부작용 관련 관절염	건선성관절염, 손발바닥 농포증	건선성관절염, 손발바닥 농포증	건선성관절염, 케양성대장염, 크론병	건선성관절염, 강직성척추염, 류마티스관절염, 척추관절염, 소아 특발성 관절염	건선성관절염, 강직성척추염, 류마티스관절염, 척추관절염, 소아 특발성 관절염	건선성관절염, 강직성척추염, 류마티스관절염, 척추관절염, 소아 특발성 관절염
보험이월기준 (판상건선)		O (성인)	O (성인)	O (6세 이상)	O (성인)	O (성인)	O (6세 이상)	O (6세 이상)	O (4세 이상)	O (성인)
		- 6개월 이상 지속 만성 중증 판상 건선 환자 중 1)~3) 또는 1), 2), 4) 충족 시 급여 인정 1) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area; BSA) 10% 이상, 2) PASI(psoriasis area and severity index) 10 이상, 3) MTX, cyclosporine 3개월 이상 투여(MTX, cyclosporine 치료 지속할 수 없어 Dimethyl fumarate 투여 포함)에도 부작용 있거나 불응성, 4) 피부광화학요법(PUVA), 중파장자외선(UVB) 3개월 치료에도 부작용 있거나 불응 - TNF- α inhibitor (Adalimumab, etanercept, infliximab), Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Bimekizumab, Deucravacitinib, Apremilast 교체 투여 시 급여 인정								

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



용법용량 (성인, 건선(유지))		320mg(2sy r) SC q8wks	80mg SC q4wks	300mg SC q4wks	150mg SC q12wks	100mg SC q8wks	45 or 90mg SC q12wks	주 2회 25mg or 주 1회 50mg SC	40mg q2wks (필요시 40mg q1wk or 80mg q2wks)	5mg/kg IV inf. q8wks
이 상 반 응	감염	27~36% (중증<1%)	27~38% (중증<1%)	29~48% (중증≤1%)	22~37%	23%	27% (중증:0.3%)	27~81%	>10% (중증4~5%)	27~74%
	상기도 감염	14~15%	14%	3%	11~13%	호흡기감염: 7~38% (상기도감염 포함)	-	38~65%	17%	7~32%
	항체형 성	44~59%	5~22%	<1%	24%	2~11%	6~12%	4~16% (항핵항체 양성: 11%)	3~26% (항핵항체 양성: 12%)	7~65% (항핵항체 양성: ~12%)
	주사부 위 반응	3%	17%	(시판후)	2~6%	4~9%	<1% (홍반: 1~2%)	15~43%	5~20%	≤20% (주입관련반 응)
	기타 (>10%)	-	호중구감소 증	비인두염	-	복통	비인두염	발진, 설사	발진, 두통, CPK상승, 부비동염	복통, 오심, 빈혈, 두통, ALT상승, 농양, 인두염, 기침, 부비동염
국내 허가일		2024.8.29.	2017.12. 5.	2015.9.24.	2022.4.22.	2018.4.12.	2011.6.2 1.	2007.12.12 .	2006.7.19.	2005.8.23.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

4) 유럽 판상 건선 치료 가이드라인

(출처: EuroGuiDerm guideline for the systemic treatment of psoriasis vulgaris 2025)

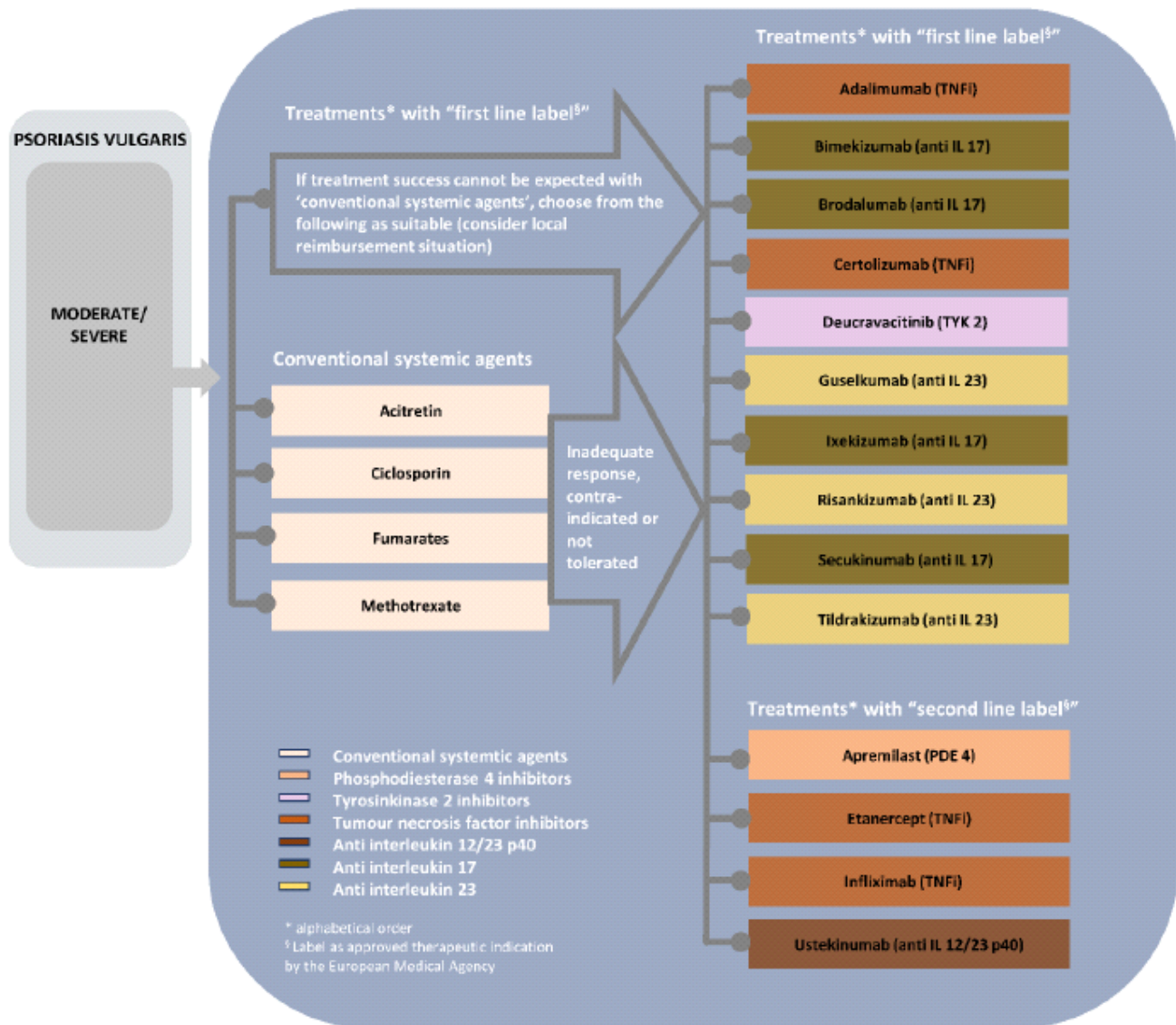


그림 3. EuroGuiDerm 판상 건선 치료 가이드라인

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

(1) 중등도~중증 판상 건선 치료

분류	성분명**(건선 적응증 - 유럽 사용 기간/연도)
기존 치료제 (Conventional systemic agents)	Acitretin (25년), Cyclosporin (25년), Dimethylfumarate (2017), Methotrexate (25년)
1차 치료제(First line label*)	Adalimumab (2007), Bimekizumab (2021), Brodalumab (2018), Certolizumab (2018), Deucravacitinib (2023), Guselkumab (2017), Ixekizumab (2016), Risankizumab (2019), Secukinumab (2015), Tildrakizumab (2018)
2차 치료제(Second line label*)	Apremilast (2015), Etanercept (2004), Infliximab (2005), Ustekinumab (2009)

*Label: EMA 허가 indication 기준, **굵은 글씨: 국내 시판 약제

- 전신 치료가 필요한 대부분의 환자에게 **기존 치료제(Conventional systemic agents)**로 치료를 시작한다. (Grade strong(↑ ↑))
- 중등도-중증 환자 중 기존 치료제에 불응성이거나 치료 실패 시, 1차 치료제로 치료를 시작할 수 있다.
(Grade strong(↑ ↑))

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

(2) 상황별 생물학적 제제 및 소분자 억제제 치료 가이드라인 (그림 4.)

Therapy Specific circumstances			TNF inhibitors				anti-IL12/23	anti-IL17				anti-IL23		
	Apremilast	Deucravacitinib	Etanercept	Infliximab	Adalimumab	Certolizumab	Ustekinumab	Secukinumab	Ixekizumab	Brodalumab	Blimekizumab	Guselkumab	Tildrakizumab	Risankizumab
Concomitant psoriatic arthritis	↑		↑↑								has been approved for PsA 06/23, evaluation pending	↑↑		↑↑
Chronic inflammatory bowel disease: Crohn's Disease				↑↑ 1st choice				↓				↑ 2nd choice if TNFi not suitable		
Chronic inflammatory bowel disease: Ulcerative colitis	↑ 2nd choice oral treatment			↑↑ 1st choice			↑↑ 1st choice	↓				↑ 2nd choice if TNFi not suitable		
Diabetes mel./metabolic syndrome														
Dyslipidaemia														
Advanced heart failure	↑		↓↓					↑				↑		
Heart Disease: Ischemic heart disease							↑							
Concomitant latent / treated TB	↑		↓↓					↑				↑		
Pregnancy	↓	↓				↑↑ preferred choice biologic								

Symbols	Implications ¹
↑↑	We believe that all or almost all informed people would make that choice.
↑	We believe that most informed people would make that choice, but a substantial number would not.
	See background text and specific recommendations
↓	We believe that most informed people would make a choice against that intervention, but a substantial number would not.
↓↓	We believe that all or almost all informed people would make a choice against that choice.

¹ Adapted from GRADE



약사 Point

- 전신 건선 치료제는 경구제와 주사제(생물학적 제제)가 있으며, 각 약제별로 작용 기전과 국내 허가 적응증, 용법/용량, 이상 반응에 차이가 있어 환자 상태(적응증 및 중증도)에 따라 적절한 약제로 치료받는 것이 필요하다.
- MTX, cyclosporine 등의 기존 치료제에 불응성인 경우, 생물학적 제제와 소분자 억제제를 사용할 수 있으며 해당 약제들 간 교체 투여 시 급여가 인정된다.
- 생물학적 제제의 경우, 치료 효과는 높은 편이나 면역학적 단계를 선택적으로 차단하는 작용기전의 특성상, 감염 및 항체 형성과 같은 이상 반응과 제형 특성상(주사제) 주사 부위 반응 발생 빈도가 높아 투여 시 관련 주의를 요한다.

참고문헌

1. 대한건선학회 홈페이지(kspder.or.kr)
1. 질병관리청 국가건강정보포털(health.kdca.go.kr)
2. EuroGuiDerm guideline for the systemic treatment of psoriasis vulgaris 2025 (guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline)
3. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis(Cochrane Database Syst Rev. 2023 Jul 12;7(7):CD011535.)
4. 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)
5. 약학정보원(health.kr)
6. Lexidrug™(online.lexi.com)

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).