



세특시맙(cetuximab)

요약

세특시맙은 직장결장암, 두경부암 치료에 사용하는 단일클론항체로서 표적항암제로 분류되는 약물이다. 세포 표면의 상피세포 증식인자 수용체에 결합함으로써 세포가 분열하는 경로를 차단하여 암세포가 증식하는 것을 저해한다.

외국어 표기	cetuximab(영어)
CAS 등록번호	205923-56-4
ATC 코드	L01XC06

유의어·관련어: EGFR 표적항암제, 상피세포증식인자수용체 표적항암제, 상피세포성장인자수용체 표적항암제, epidermal growth factor receptor inhibitor, EGFR inhibitor, chimeric IgG1 monoclonal antibody, 얼비투스, Erbitux

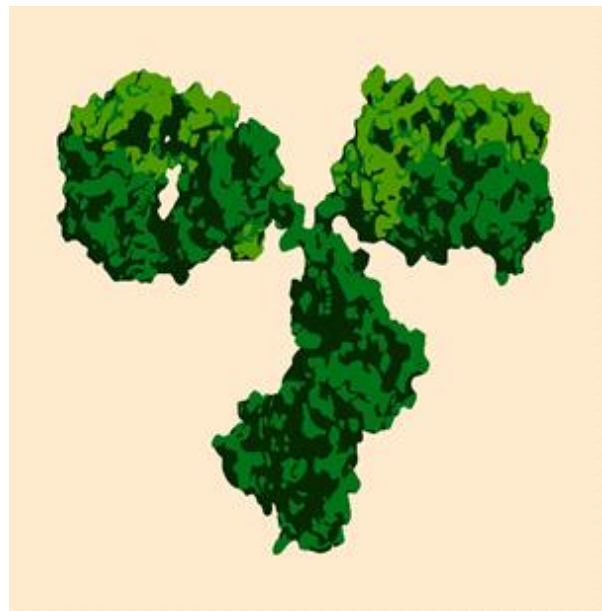


그림 1. 면역글로불린 단일클론항체

약리작용

세특시맵은 암세포의 증식을 저해하는 작용을 하는 단일클론항체 약물로 표적항암제로 분류된다. 항체는 면역계의 일부로서 일반적으로 체내에서 정상적으로 존재하지 않는 낯선 물질인 항원에 대응하여 체내에서 만들어진다. 단일클론항체는 사람의 암세포 또는 암세포의 단백질을 생쥐 또는 토끼에 주사하여, 외부 물질에 대한 동물의 면역반응으로 생성된 면역세포 및 항체를 이용하여 만들어진다. 단일클론항체(monoclonal antibody) 약물의 성분 이름은 대부분 -맵(mab) 또는 -모맵(momab)으로 끝난다. 세특시맵은 재조합 사람/쥐 키메라(chimeric) 단클론항체이다. 세포 표면의 상피세포 증식인자 수용체(epidermal growth factor receptor, EGFR)에 결합함으로써 세포가 분열하는 경로를 차단하여 암세포가 증식하는 것을 저해한다. 2009년 미국 FDA가 대장암 치료제로 처음 승인하였다. 현재 직장결장암, 두경부암에 주로 사용되며, 이 외에 다양한 질환에 사용될 수 있다.

효능·효과

세특시맵은 전이성 직장결장암 환자와 두경부 편평세포암 치료에 사용한다. 엘비투스® 제품이 있다.

용법

세특시맵은 일주일에 1회 투여하며, 정맥 주사로 약 1~2시간에 걸쳐서 투여한다. 초기 용량은 체표면적(m^2)* 당 400 mg이며, 이후 유지 용량은 체표면적(m^2) 당 매주 250 mg을 투여한다. 주입관련반응을 예방하기 위해 세특시맵을 투여하기 전에 항히스타민제와 코르티코이드(스테로이드제) 등의 약물을 미리 투여한다.

상세 내용은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

* 체표면적(body surface area, BSA): 몸의 전체 표면적(겉넓이). 일반적인 약물은 나이와 몸무게 등으로 용량을 결정하지만 항암제는 치료영역이 좁기 때문에 키와 몸무게를 반영한 체표면적으로 용량을 결정한다.

주의사항

- 주입 관련 반응(발열, 오한, 어지러움, 호흡곤란 등)이 매우 흔하게 발생할 수 있다. 특히 처음 주입 후에 발생할 가능성이 있다. 드물게 호흡곤란, 저혈압 등을 동반한 심각한 증상이 나타날 수도 있으므로, 이러한 증상이나 징후가 나타나면 즉시 의료진에게 연락해야 한다.
- 피부 반응이 매우 일반적으로 나타날 수 있으며, 이로 인해 치명적인 감염으로 이어질 수 있으므로 치료를 일시적으로 중지하거나 중단해야 할 수도 있다.
- 중증의 저마그네슘혈증, 저칼슘혈증이 나타날 수 있다. 적절한 전해질 보충이 권장된다.
- 중증의 호중구감소증이 나타날 수 있으며, 특히 감염 위험을 높일 수 있는 피부 손상, 점막염, 설사가 있는 환자는 주의 깊은 관찰이 필요하다.
- 환자의 심혈관 및 폐 관련 상태에 주의하여 사용한다.
- 각막염이 의심되면 즉시 의료진과 상의해야 한다. 콘택트렌즈 사용이 각막염과 궤양의 위험요소가 될 수 있다.

부작용

세특시맙 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

피부 반응, 저마그네슘혈증, 경증 또는 중등증의 주입 관련 반응, 점막염(코피), 간효소 수치 상승 등

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

두통, 결막염, 설사, 메스꺼움, 구토, 설사 또는 탈수, 저칼슘혈증, 식욕부진, 체중감소, 중증의 주입관련반응,

피로 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

각막염, 안검염, 폐색전증, 간질성 폐질환, 스티븐스-존슨증후군/독성표피박리증*, 중증정맥혈전증 등

* 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS): 급성 중증 피부 점막 질환으로, 주로 약물에 의해 발생한다. 피부 병변은 대개 홍반성의 반점으로 시작하여 수포 및 피부 박리가 일어나며 심한 전신 증상이나 내부 장기 침범이 동반되기도 한다. 체표면적의 10% 이하의 표피 박리가 일어난다. 독성표피괴사증은 임상증상이 스티븐스-존슨 증후군과 유사하나 표피 박리가 30% 이상일 때 진단한다.

상호작용

세특시맵과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

- 플래티늄 계열 항암제(시스플라틴 등)를 단독으로 투여할 때보다 세특시맵과 병용투여 할 때 감염성 합병증의 위험이 높아질 수 있다.
- 플루오로피리미딘 계열 항암제(젬시타빈, 테가푸르 등)를 단독으로 투여할 때보다 세특시맵과 병용 투여할 때 수족증후군*, 심허혈의 빈도가 증가할 수 있다.
- 카페시타빈, 옥살리플라틴과 병용투여 시 심한 설사의 빈도가 증가할 수 있다.

* 수족증후군: 투약 2~14일 후 손발의 이상 감각과 저림으로 시작하여 수일에 걸쳐 손바닥, 발바닥이 붉어지고 부으면서 피부가 벗겨지거나 아픈 증상이 동반될 수 있는 부작용. 보통 1~2주에 걸쳐 호전된다.

소아, 청소년 사용

만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

임부·수유부 사용

- 세특시맙은 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있으므로 세특시맙 투여 중에는 임신을 피해야 한다.
- 세특시맙을 투여받는 동안 및 최종 투여 후 60일까지는 수유해서는 안 된다.