

해외의약뉴스

실험약물은 화학요법 없이 백혈병의 생존율을 높일 수 있다.

의약품정책연구소

개요

기존의 화학요법(chemotherapy) 없이도 실험약물이 치료하기 힘든 형태의 백혈병과 림프종을 앓고 있는 사람들의 삶을 연장시킬 수 있다는 연구결과가 보고되었다. 길리어드(Gilead)사가 개발한 아이델라리십의 임상시험결과 아이델라리십을 복용한 환자의 81%가 암이 퇴행되었고, 6개월 후에는 무진행 생존율이 93%로 나타났으며, 1년 후에는 92%의 생존율을 보였다. 또한 아이델라리십을 복용한 자연성 비호지킨 림프종(indolent non-Hodgkin lymphoma) 환자의 57%에서 종양이 줄어드는 것이 관찰되었다.

키워드

아이델라리십, 만성 림프구성 백혈병, 자연성 비호지킨 림프종

최근 발표된 두 연구에 의하면 기존의 화학요법(chemotherapy) 없이도 실험약물이 치료하기 힘든 형태의 백혈병과 림프종을 앓고 있는 사람들의 삶을 연장시킬 수 있다.

아이델라리십(idelalisib)이라 불리는 이 약물은 B세포로 알려져 있는 백혈구의 특정한 효소를 타깃으로 한다. 연구진들은 이 약물이 특정한 형태의 재발성 혈액암을 앓는 사람들의 생존을 연장시킨다는 것을 발견했다.

만성 림프구성 백혈병(chronic lymphocytic leukemia)환자들을 대상으로 한 임상시험 중 하나는 기존의 치료약물에 비해 아이델라리십의 효과가 명확해 조기에 중단되었다. 현재 이 약은 미국 FDA의 승인을 위한 신속심사가 고려되어지고 있다.

만성 림프구성 백혈병 관련 임상시험에 참여하지 않은 암 연구원은 이 연구가 굉장하다고 결론을 내렸다.

David Fruman¹⁾은 “아이델라리십이 승인된다면 환자들의 생존율의 상당한 증가를 기대해 볼 수 있다고 생각한다.”고 말했다.

Fruman 교수는 3월 13일자 New England Journal of Medicine에 실린 연구들과 함께 발간된 사설의 공동저자이다.

임상시험에서 연구진들은 다양한 이유로 기존 화학요법을 적용할 수 없었던 220명의 만성 림프구성 백혈병

1) 캘리포니아 대학교 어바인 캠퍼스 분자생물학·생화학부 교수

재발환자를 모집했다. 일부 환자들은 다른 심각한 건강상태로 인해 화학요법을 받기에 너무 위험했고, 나머지 환자들은 이전의 화학요법으로 인해 면역체계에 유독한 영향을 받은 환자들이었다.

모든 환자들은 표준 치료제인 리툭시맙(rituximab)을 복용했다. 리툭시맙은 화학요법보다는 덜 독하지만 단순히 암이 커지는 것을 막는 효과가 있다. 이 중 절반의 환자는 리툭시맙과 함께 아이델라리십을 하루 2회 복용했다.

시험결과 아이델라리십을 복용한 환자들의 81%가 암이 퇴행되었고 리툭시맙을 복용한 환자들은 13%가 암이 퇴행하였다.

6개월 후 아이델라리십을 복용한 환자의 무진행 생존율은 93%였으나 리툭시맙을 복용한 환자는 46%였다. 1년 후에는 아이델라리십을 복용한 환자의 92%가 생존했지만, 리툭시맙을 복용한 환자는 80%가 생존했다.

임상시험은 임상시험심사위원회(independent monitoring board)의 권유로 지난 10월에 중단되었고, 연구에 참여한 모든 환자들이 이 약물을 복용할 수 있었다. 미국 FDA는 아이델라리십을 만성 림프구성 백혈병의 획기적 치료제로 지정했고, 이로서 승인을 위한 신속심사가 고려되어졌다.

이 연구를 주도한 Richard Furman 박사²⁾에게 아이델라리십의 큰 장점은 화학요법이 필요 없다는 것이다. 이는 약물이 체계적인 방법으로 신체에 영향을 미친다는 것을 의미한다.

Furman 박사는 “이 약물은 화학요법과는 다르다. 이 약물은 신체 나머지 부분에 손상을 주지 않는 효과적인 물질이다. 그러나 부작용이 없다는 것을 의미하지는 않는다. 현재까지 설사와 피부발진이 주된 부작용으로 보인다.”고 말했다.

이 연구에서 아이델라리십을 복용한 환자들의 40%가 심각한 부작용으로 여겨지는 발열이나 폐렴증세가 나타났고, 리툭시맙을 복용한 그룹에서는 35%의 환자가 같은 증상을 겪었다. Furman 박사는 부작용의 문제는 주로 리툭시맙이나 암 자체로 인해 발생한 것이라고 말했다.

만성 림프구성 백혈병은 백혈구의 일종인 림프구가 성장하면서 종양으로 변하고, 그에 따라 골수 내에 과도하게 증식되어 정상적인 혈액세포의 생산을 방해하는 질환으로 주로 노년층에서 발병한다. American Cancer Society에 의하면 미국에는 매년 15,700명의 사람들이 만성 림프구성 백혈병 진단을 받고 있으며, 그로 인해 약 4,600명의 환자가 사망한다.

화학요법은 만성 림프구성 백혈병의 표준 치료법이다. 항암화학요법은 처음에는 효과가 있지만 병의 재발률이 높다. 암은 다양한 화학요법 약물에 저항이 생길 수 있으며, 화학요법 약물은 독성작용이 높을 수 있다.

아이델라리십은 타이로신 키나아제 억제제(tyrosine kinase inhibitor)라고 불리는 약물의 새로운 클래스 중

2) 미국 장로병원 종양내과전문의

하나로 종양성 B세포의 성장을 촉진시키는데 도움을 주는 특정 효소를 타깃으로 한다.

Furman 박사는 “이러한 특수성은 아이델라리십의 유효성과 화학요법에 비해 독성작용이 적다는 것을 설명하는데 도움이 된다.”고 전했다.

두 번째 연구에서는 독립된 연구그룹이 125명의 자연성 비호지킨 림프종(indolent non-Hodgkin lymphoma)환자에게 아이델라리십 임상시험을 적용하였다. 자연성 비호지킨 림프종은 천천히 진행되는 혈액암의 형태로, 환자들은 모두 병이 재발하거나 리툭시맙과 화학요법이 함께 진행되는 일반적인 치료법이 듣지 않은 환자들이었다.

연구진들은 환자들에게 아이델라리십을 투여했고 이 중 57%의 환자가 종양이 줄어드는 것을 관찰했다.

Furman 박사는 “연구 초기단계에는 비교그룹이 없었다. 그러나 이 시험의 결과는 재발된 자연성 림프종의 다른 치료방법과 유사하거나 더 나은 결과를 보였다.”고 말했다.

아이델라리십을 개발한 길리어드(Gilead)사는 이 두 임상시험을 지원한 회사로 최근 FDA에 자연성 비호지킨 림프종 치료제로 시판승인을 요청했다.

Furman 박사는 이 약이 만성 림프구성 백혈병과 비호지킨 림프종에 대한 승인을 받으면 의사들은 화학요법을 받을 수 없는 환자들에게서만 처방을 제한하지는 않을 것이라고 예상했다. 또한 “의사들은 화학요법을 피하기 위하여 병의 진행 초기단계에 이 약을 처방할 것이라고 생각한다.”고 전했다.

Furman 박사는 “그러나 여전히 아이델라리십의 장기적 유효성과 안전성을 포함한 많은 것들이 알려지지 않았다. 안전성에 대해서는 심각한 설사가 후발성 합병증으로 장기적인 이슈가 될 수 있다. 현재로서는 환자들에게 이 약이 영구적으로 필요하다고 보이며, 이 약이 평생치료제가 될 것이다.”라고 말했다.

이 약의 가격은 정해지지 않았다. 그러나 이브루티닙(ibrutinib)이라 불리는 다른 타이로신 키나아제 억제제는 만성 림프구성 백혈병의 치료를 위한 치료제로 지난달에 FDA에 승인 받았으며, 정제(pill)당 가격은 \$90 이상이다.

Furman 박사는 화학요법을 실시하는 만성 림프구성 백혈병 환자들에게 아이델라리십을 초기에 투여하기에는 가격이 부담스럽다는 것을 인정했다. 그러나 그는 이 새로운 타이로신 키나아제 억제제가 만성 림프구성 백혈병을 고혈압 같은 관리 가능한 만성질환으로 변화시킬 수 있다고 주장했다.

■ 원문정보 ■

<http://consumer.healthday.com/cancer-information-5/leukemia-cancer-news-99/experimental-drug-may-boost-leukemia-survival-without-chemo-685735.html>