

해외의약뉴스

다발성 경화증이나 건선치료에 쓰이는 의약품의 성분이 두 개의 치명적 뇌 감염과 관련이 있다고 밝혀졌다. 하지만 전문가들은 이 합병증이 드문 것이고 약을 중단할 필요는 없다고 말한다.

개요

다발성 경화증이나 건선 치료에 쓰이는 의약품의 활성성분 하나가 드물지만 치명적인 뇌감염의 원인 이 된 것으로 보인다.

키워드

디메틸푸마레이트, 다발성 경화증(MS), 건선, 진행성다병소성백질뇌증(PML)

뉴잉글랜드 의학저널의 4월 9일 호에 게재된 두 개의 문건에 의하면, 디메틸푸마레이트가 진행성다병소성백질뇌증(PML)에 걸린 두 여성의 사망에 영향을 미친 것으로 보인다.

하나의 사례는 다발성 경화증을 가진 54세의 여성에 관한 것이다. 그녀는 상품명 Tecfidera인 지연방출형 디메틸푸마레이트 제제로 4.5년 동안 치료하던 끝에 PML 및 폐렴과 관련된 합병증으로 2014년 10월에 사망했다고 연구자들은 보고했다.

두 번째 경우는 건선을 가진 64세의 여성었다. 연구자에 따르면 그녀는 2년간의 상품명 Psorinovo인 지연방출형 디메틸푸마레이트로 치료를 받다 PML로 2014년 8월 사망했다.

이 사례는 Tysabri와 Fumaderm를 포함한 다른 PML과 디메틸푸마레이트의 연관성에 관한 보고서를 지지하는 것이라고 연구원들은 밝혔다.

그러나 최근의 증례보고에서는 디메틸푸마레이트가 PML 감염을 일으킨다고 증명되지는 않았다고 하였다.

외부 전문가는 PML 발생 사례는 매우 드문 경우라서 디메틸푸마레이트가 MS 또는 건선을 가진 사람들이 선택하는 경우에 한하여 시장에 남아 있어도 무방하다고 말한다.

“그것은 걱정해야하고 주의를 기울여야 하는 문제이다. 그러나 우리가 지금 알고 있는 것을 말하자면 Tecfidera 사용에 있어 PML의 발생은 매우 낮다는 사실이다.”라고 국립 다발성 경화증협회의 연구 부사장인 Bruce Bebo는 말했다.

PML은 일반적으로 해를 일으키지 않고 대부분의 사람들의 체내에 잠복한 휴지상태의 JC바이러스에 의해 발생한다. 사람의 면역 체계가 손상되는 경우, JC바이러스는 활성화되어 뇌의 백질을 공격할 수 있다.

JC바이러스는 PML환자에게서 신경세포의 분리조직을 훼손시켜 효과적인 뇌 신호 전달 능력을 빼앗는다. 질병은 점진적 심약, 마비, 시력과 음성의 변화, 사고와 기억력 문제의 원인이 된다.

이러한 보고된 증례 및 기타 연구를 기반으로, 의사들은 디메틸푸마레이트를 장기간 복용하면 잠재적으로 사람의 면역 체계에 영향을 미쳐 PML이 발생할 수도 있다고 생각하고 있다.

"나는 확실히 환자의 백혈구 수를 추적하는 것이 필요한 일이라고 말할 수 있다."라고 Abby Van Voorhees 박사는 말한다. 그녀는 필라델피아의 펜실베니아 펠르만 의과대학교의 피부과 교수이고, 국립 건선재단의료위원회의 의장이다. "백혈구 수가 적은 경우에는, 일반적으로 감염에 좀 더 취약해진다. PML는 감염병이기 때문이다."

미국 국립보건원에 따르면, 디메틸푸마레이트는 염증을 감소시키고, 신경손상을 방지하여 다발성 경화증을 완화한다고 믿어진다.

약의 제조업체 바이오젠의 의사에 의해 공동 집필한 NEJM지에 따르면, 미국의 135,000이상 되는 MS환자는 2013년 3월 승인 이후 Tecfidera를 처방받고 있다.

"이것은 Tecfidera와 관련된 PML의 한 가지 증례이다."라고 바이오젠의 성명서에서 말했다. "Tecfidera가 처방된 135,000명 이상의 MS환자의 실험을 바탕으로 Tecfidera에서의 기회 감염을 포함한 심각한 감염에 대한 전반적인 위험의 증가는 없었다."

Bebo와 Van Voorhees는 그들의 의사가 환자에게서 백혈구의 수를 주의 깊게 관찰하는 동안에, 백혈구 수가 감소할 경우 약물 치료 중단하기만 한다면, 디메틸푸마레이트 함유제제의 치료를 중단을 할 아무런 이유가 없다고 말했다.

"의사는 그것이 위험 인자라는 사실을 알아야한다."라고 뉴욕 East Meadow의 North Shore LIJ 다발성 경화증센터의 이사인 Karen Blitz 박사는 말했다. "만약 그것에 대해 안다면, 당신은 신중하게 약물을 사용할 것이다. 백혈구의 수를 감시한다면, 이 약물로 PML이 발생할 수 있는 취약한 환자로부터 보호할 수 있을 것이다."

바이오젠의 자문위원인 Blitz은 PML에 걸린 MS환자가 평상 수준보다 높은 Tecfidera의 복용량을 복용하고 있었고 또한 낮은 백혈구 수치의 시기가 길어졌음을 지적하였다.

■ 원문정보 ■

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/news/fullstory_151906.html