

# 해외의약뉴스

**새로운 C형 간염 치료제로써 경구용 복합제가 연구 중에 있다.**

의약품정책연구소

## 개요

소포스부비어/레디패스비어(sofosbuvir/ledipasvir) 복합제가 C형 간염 바이러스 제거에 효과적인 것으로 나타났다. 처음 C형 간염 치료를 시행하는 환자의 경우 8주 동안 소포스부비어/레디패스비어 복합제를 투여하였으며, 이들 중 95%는 치료가 끝난 24주 후에도 C형 간염 바이러스가 발견되지 않았다. 이는 환자들의 C형 간염이 치료된 것을 의미한다. 또한 기존의 치료를 받은 경험이 있는 환자의 경우 12주 동안 이 복합제를 복용하였으며, 95%의 치료율을 보였다.

## 키워드

C형 간염, 소포스부비어, 레디패스비어

C형 간염 치료에 있어서 새로운 복합제가 기존 치료법에 효과가 없거나 기존 치료를 받을 수 없었던 C형 간염 환자들에게 희망을 줄 수 있을 것으로 전망된다. 11월 5일자 *The Lancet*에 게재된 연구결과에 따르면 이 약은 소포스부비어와 레디패스비어 두 가지 실험약을 단일 정화한 복합제로, 이를 복용한 거의 모든 환자의 C형 간염 바이러스(HCV)가 제거된 것으로 나타났다.

소포스부비어와 레디패스비어는 C형 간염 바이러스의 활동주기를 직접적으로 방해하는 약물로, 연구진들은 이 두 약물을 결합하여 1일 1회 투여 형태로 단일정화 하였다. 임상연구는 치료를 한 번도 받지 않은 60명의 C형 간염 환자와 기존 치료법으로 완치되지 못한 40명의 C형 간염 환자를 대상으로 진행하였으며, 일부 환자의 경우 현재의 표준 치료법인 리바비린(ribavirin)을 병용투여 하였다. 그리고 기존에 치료를 받았던 환자의 절반 이상이 간경변증이 있었다.

처음 C형 간염 치료를 시행하는 환자의 경우 8주 동안 소포스부비어/레디패스비어 복합제를 투여하였으며, 이들 중 95%는 치료가 끝난 24주 후에도 C형 간염 바이러스가 발견되지 않았다. 이는 환자들의 C형 간염이 치료된 것을 의미한다. 기존의 치료를 받은 경험이 있는 환자의 경우에는 12주 동안 이 복합제를 복용하였으며, 95%의 치료율을 보였다. 그리고 12주까지 거의 모든 환자가 지속적인 바이러스 반응(sustained virological response, SVR<sup>1)</sup>)에 도달했다.

연구 기간 동안 환자의 절반 정도에서 적어도 한 가지 이상의 건강상의 문제가 발생하였고, 특히 리바비린을 병용한 환자들 사이에서 높은 비율을 보였다. 가장 흔한 부작용으로 메스꺼움, 빈혈, 상기도 감염, 두통이

1) Sustained virological response, SVR : 항바이러스 치료 종료 후 24주째에 측정된 C형 간염 바이러스 검사 HCV RNA가 음성인 경우

발생하였으며, 대부분의 부작용이 가벼웠고 부작용 때문에 치료를 중단한 환자는 없었다.

현재 사용되고 있는 병용요법은 질병이 있는 75%의 미국인들에게 영향을 미치는 가장 흔한 바이러스 형태에 적용가능하다. 그러나 이러한 치료법은 심각한 부작용을 일으킬 수 있는 인터페론(interferon)과 프로테아제 억제제(protease inhibitors)를 포함하고 있다. 또한 경구제와 주사제를 병용해야 하는 복잡한 약물요법을 필요로 한다.

David Bernstein 박사(Chief of the division of hepatology at North Shore University Hospital in Manhasset, N.Y.)는 ‘이번 연구의 대상약물인 소포스부비어/레디패스비어 복합제는 1일 1회 1정의 낮은 부작용을 가진 단순한 경구용 물질로 많은 C형 간염 환자들을 치료할 예정이며, C형 간염 치료의 판도를 바꿔놓을 것이다’라고 전했다.

또 다른 연구진인 Eric Lawitz박사(clinical professor of medicine at the University of Texas Health Science Center at San Antonio)는 ‘C형 간염 치료제 시장은 급격하게 변화하고 있다. 심각한 독성을 가진 주사제에서 아주 높은 치료율을 보이는 경구용 복합제 치료의 단계로 이동하고 있다. 하지만 이러한 경구용 복합제는 현재 3상 임상연구 단계를 진행하고 있으므로, FDA 승인이나 약가를 논하기에는 너무 이르다’고 말했다.

C형 간염을 치료하지 않으면 잠재적으로 치명적인 간 손상의 원인이 될 수 있다. 최근 C형 간염에 감염된 대부분의 사람들은 증상이 없었으나, 바이러스는 장기적인 손상의 원인이 되며 주로 간경변 등 간 손상의 원인이 된다. 이렇듯 C형 간염이 증상 없이 발생하므로 미국 질병관리 본부는 1945년에서 1965년에 태어난 성인에게 바이러스 검사를 받아보도록 권장하고 있다.

#### ■ 원문정보 ■

HealthDay News, Nov 5, 2013

(<http://consumer.healthday.com/infectious-disease-information-21/hepatitis-news-373/experimental-hepatitis-c-drug-may-treat-the-untreatable-helpsmedication-681824.html>)