

해외의약뉴스

인터페론을 포함하지 않는 애브비 요법이 유전자 1형 HCV 환자의 96%를 치료하다.

의약품정책연구소

개요

애브비(AbbVie)사의 인터페론을 포함하지 않는 약물요법은 유전자 1형 만성 C형 간염 바이러스(HCV) 감염 환자의 96.3%를 치료하는 것으로 나타났다. 394명의 피험자를 대상으로 ABT-267(25mg)과 ABT-450/리토나비어(150/100mg)의 복합제(1일 1회 투여)와 ABT-333(1일 2회, 250mg)에 리바비린(1일 2회 체중에 따라 투여)을 추가하거나 추가하지 않는 요법을 실험군과 대조군을 3:1의 비율로 임의로 배정해 실행한 결과 12주 후 실험군에서의 바이러스 반응률(SVR12)은 96.3%였으며, 환자들의 이상반응은 가려움증으로 실험군의 13.8%에서 나타났다.

키워드

애브비, 유전자 1형 C형 간염

4월 10일 런던에서 개최된 49회 유럽간학회(European Association for the Study of the Liver) 연간 미팅에서 Stefan Zeuzem 교수¹⁾는 애브비(AbbVie)사에서 개발된 3가지의 직접작용 약물과 리바비린을 추가한 12주 동안의 약물요법이 유전자 1형 C형 간염 환자의 96.3%를 치료하는 것으로 나타났다고 발표했다.

애브비의 복합적 약물요법은 3개의 약물로 구성되어 있으며 인터페론의 사용 없이도 C형 간염 바이러스의 생명주기에 따른 각각의 단계를 타깃으로 작용한다. 인터페론을 포함하지 않는 새로운 약물요법은 여러 제약 회사에서 개발 중이고, 기존의 치료에서 중대한 발전이 될 수 있다. 인터페론이 없는 치료제는 환자들이 더 잘 받아들일 수 있으며, 단기간에 더 높은 비율의 환자들을 치료할 수 있다.

Zeuzem 교수는 SAPPHERE II 연구의 데이터를 이용했다. 3상 임상시험에서는 기존의 페그인터페론과 리바비린의 이중 치료요법이 듣지 않는 유전자 1형 간염 환자(유전자 1a형 58%, 유전자 1b형 41%) 394명이 참여했다. 병이 재발하거나 약에 부분적으로 반응이 있거나 반응이 없는 환자들도 임상시험 참여자로의 자격이 주어졌으며, 시험에 참여한 참여자들의 49%가 이전의 약물에 반응이 없는 환자들이었다. 이 연구는 인터페론을 기반으로 한 치료가 어려웠던 환자집단에게 인터페론을 포함하지 않는 치료제의 투여를 12주 동안 평가하도록 기획되었다.

피험자의 나이 중앙값은 55세이며, 피험자들은 간질환이 많이 진행이 되지 않은 사람들이었다. 참여자 중 간경변증이 있는 사람은 없었으며, F0 또는 F1 간섬유증이 있는 사람은 68%였다.

1) 독일 프랑크푸르트 J.W Goethe 대학병원

394명의 환자들을 인터페론이 없는 실험군과 대조군으로 3:1의 비율로 나누어 임의로 배정하였다.

시험약물은 프로테아제억제제 ABT 450/리토나비어 증강제(1일 1회150mg/100mg)와 ABT-267(1일 1회250mg), ABT-333(250mg 1일 2회)에 리바비린을 추가하거나 추가하지 않은 것이다. 치료는 12주 동안 지속되었으며, 1차적인 결과는 12주간의 치료가 완료된 후 12주차의 지속 바이러스 반응(SVR12)이었다.

전반적으로 시험약물을 복용한 환자들의 96.3%가 12주차에 지속 바이러스 반응(SVR12)이 있었다(95% 신뢰구간 94.2%-98.4%). SVR12 비율은 이전의 치료결과와 비슷했다(재발 환자95.3%, 부분반응환자 100%, 이전의 치료 무반응 환자 95.2%).

시험약물을 복용한 환자들의 SVR12 비율은 유전자 1a형과 유전자 1b형에서 비슷하였다(96% vs 96.7%). 연구의 모든 바이러스학적 실패(virologic failure)는 치료가 완료된 후에 발생되었다. 7명의 환자는 치료 후 2주와 8주 사이에 바이러스돌파현상(viral breakthrough)을 경험했다. 6건의 바이러스 돌파현상은 이전의 치료에 무반응을 보인 환자들에게서 발생했다.

실험군에서 가장 빈번히 발생한 유일한 이상반응은 가려움증으로 실험군 환자의 13.8%, 대조군 환자의 5.2%에서 보고되었다($p < 0.05$). 실험군 환자의 1%가 치료를 조기 중단하였다. 이는 간효소(ALT/AST)의 증가 때문이며, 심각한 설사와 신부전증이 치료 첫날 발생하였다. 이 사례는 임상시험과 관련되지 않는 것으로 평가되었다.

실험실적 검사치 이상의 발생에는 유의미한 차이가 없었다. 5% 이내의 환자들 리바비린 투여의 결과로 빈혈이 발생했지만, 헤모글로빈을 정상수치까지 회복시키기 위해 적혈구 생성 촉진 인자 치료를 필요로 할 만큼 심각한 빈혈이 발생한 환자는 없었다.

리토나비어는 여러 종류 약물의 대사에 관여하는 간 효소 CYP3A4에 대한 억제제이고, 이로 인한 잠재적인 약물의 상호작용 때문에 얼마나 많은 수의 환자가 연구에서 제외되었는지에 대한 질문에 대해, Zeuzem 교수는 그러한 발생률은 매우 낮은 한자리수 퍼센트였다고 말했다. 그는 리토나비어의 약물 상호작용에 대한 주요 이슈는 의료진들에게, 특히 리토나비어에 친숙하지 않은 간전문가에게 이러한 잠재적인 약물 상호작용에 대한 이해를 보장하는 의학적 교육이 필요하다고 주장했다.

Zeuzem 교수는 리토나비어와 상호작용하는 스타틴 계열 등의 약물들은 12주의 치료기간 동안 안전하게 중단시킬 수 있으며, 리토나비어와 상호작용을 일으키지 않는 대체약물로 바꿀 수 있다고 지적했다.

애브비의 3가지 복합적 약물요법은 미국과 유럽에서 시판승인을 신청할 예정이며, 회사는 2014년 말 이전에 미국에서 시판승인을 획득하기를 기대하고 있다.

■ 원문정보 ■

<http://www.aidsmap.com/AbbVie-interferon-free-regimen-cures-96-of-treatment-experienced-genotype-1-hepatitis-C-infections/page/2845632/>