

렘데시비르(remdesivir)

요약

렘데시비르는 코로나19바이러스 감염증에 사용되는 항바이러스제이다. 렘데시비르를 투여 하기 전과 투여하는 동안에는 매일 간기능 및 신기능 검사를 실시하여야 하며 히드록시클로로퀸 또는 클로로퀸과의 병용 투여는 권장되지 않는다.

외국어 표기	remdesivir(영어)
CAS 등록번호	1809249-37-3
ATC 코드	J05
분자식	C ₂₇ H ₃₅ O ₈ P
분자량	602.6 g/mol

유의어·관련어: 항바이러스제, 抗病毒药物, antiviral agent, 신종코로나바이러스 치료제, 新冠肺炎 治療劑, corona virus medicine, 뉴클레오티드 유사체, 核苷酸类似物, nucleotide analog, 베클루리, Veklury

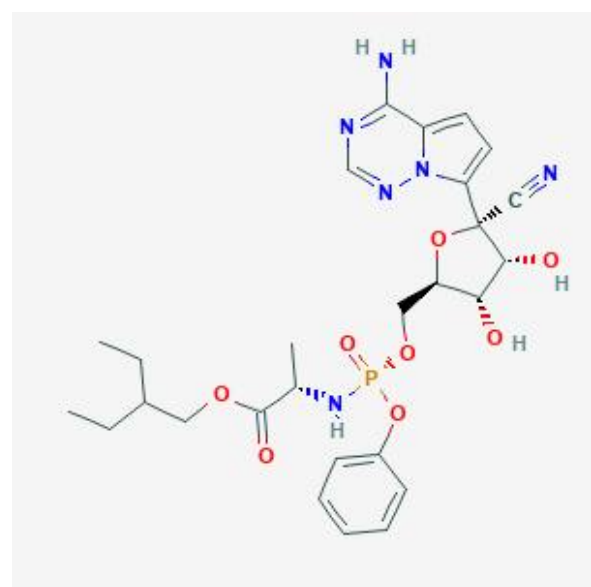


그림 1. 렘데시비르의 구조식

코로나바이러스감염증-19

새로운 유형의 코로나바이러스인 SARS-CoV-2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, 급성중증 호흡기증후군 코로나바이러스 2)에 의한 호흡기 감염증이다. 현재까지는 비말(침방울), 접촉을 통한 전파로 알려져 있으며 기침이나 재채기를 할 때 생긴 비말을 통한 전파, 코로나19바이러스에 오염된 물건을 만진 뒤 눈, 코, 입을 만짐으로써 전파되는 것으로 알려져 있다.

잠복기는 1~14일(평균 4~7일)로 알려져 있고, 발열, 권태감, 기침, 호흡곤란 및 폐렴 등 경증에서 중증까지 다양한 호흡기감염증이 나타나며 그 외 가래, 인후통, 두통, 객혈과 오심, 설사 등도 나타난다.

약리작용

렘데시비르는 코로나19바이러스 감염증에 사용되는 항바이러스제이다. 렘데시비르는 몸 안에서 아데노신 삼인산(ATP)*과 비슷한 형태인 렘데시비르 삼인산(remdesivir triphosphate)으로 바뀐다. 이것은 RNA 의존적 RNA 중합효소†에 의한 바이러스의 RNA 복제과정에서 자연 ATP와 경쟁함으로써 RNA 복제를 방해하는 작용을 하며, 이로 인해 바이러스 RNA 합성을 억제되어 바이러스 증식이 억제된다.

* 아데노신 삼인산(adenosine triphosphate, ATP): 많은 생체반응에 참여하는 유기물질로서 고에너지 인산결합을 가지고 있으며, 인산기가 떨어져 나가면서 ADP를 만드는 과정에서 에너지를 발생시킨다. 뿐만 아니라 유전물질인 DNA와 RNA의 전구체로도 사용된다.

† RNA 의존적 RNA 중합효소(RNA-dependent RNA polymerase): RNA를 주형으로 사용하여 상보적인 서열의 RNA를 합성하는 효소를 의미하며 RNA 복제효소(RNA replicase)라고도 한다. DNA 합성단계를 거치지 않는 바이러스에 필수적으로 작용한다.

효능·효과

렘데시비르는 PCR 검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자로서, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 중증의 입원환자에게 사용된다.

- 실내공기에서 산소포화도가 94% 이하인 환자
- 보조산소 치료가 필요한 환자
- 비침습적 또는 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자

정맥주사용 동결건조분말과 정맥주사용 용액이 있으며, 제품으로 베클루리®가 있다.

용법

- 렘데시비르의 권장용량은 첫째 날 200 mg 투여 후, 둘째 날부터 100 mg을 투여한다. 30분에서 120분에 걸쳐 1일 1회 정맥으로 점적투여하며 전체 투여 기간은 10일 이내로 한다.
- 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자에서의 권장 투여기간은 10일이다.
- 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요치 않는 환자에서는 권장 투여기간을 5일로 하고, 5일 투여 후 임상 증상이 개선되지 않는 경우 추가로 5일간 투여한다.
- 렘데시비르는 투여하기 전에 간기능 및 신기능 검사를 실시하여 투여 여부를 판단한다. 투여 기간 중에도 매일 간기능 및 신기능을 모니터링하여, 이 약의 투여 지속 여부를 평가한다.

상세 내용은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

- 렘데시비르의 임상 정보는 제한적이다. 이전에 보고되지 않은 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생할 수 있으므로 이 약을 투여받는 환자에 대한 임상적인 관찰을 주의 깊게 하고, 혈청화학 및 혈액학검사, 간수치 검사, 신기능 검사 등 실험실적 검사를 매일 실시한다.
- 렘데시비르 투여 시 급성 신장에 및 간장애를 유발할 수 있으므로, 투여 전과 투여 기간 중 신기능 및 간기능을 면밀히 모니터링한다.

- 약물 주사 시에 주입연관반응(저혈압, 구역, 구토, 발한, 진전 등)이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 주의 깊게 모니터링하고, 이러한 증상이나 징후가 관찰되는 경우에는 즉시 투여를 중단하고 적절한 처치를 실시한다.

부작용

렘데시비르 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)

간기능 수치(ALT, AST) 증가, 구역, 급성 호흡부전

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

빈혈, 급성 신손상, 발열, 고혈당

주의사항

- 렘데시비르 임상시험 대상자 대부분에서 간기능 수치 증가가 관찰되었다. 코로나19 환자 일부에서 간기능 수치 증가가 보고된 경우가 있어서 간기능 수치 증가와 렘데시비르의 상관관계를 명확히 판단하기는 어렵지만 간기능 검사를 렘데시비르 투여 전과 투여기간 중 매일 실시하여야 한다.
- 렘데시비르 제품에 포함된 부형제가 신장으로 배설되므로 신기능 장애 환자에서 이 성분이 축적되어 독성이 나타날 수 있다.
- 투여 부위 반응이나 과민 반응(아나필락시스 반응 포함)이 렘데시비르 투여 중이나 투여 후에 나타날 수 있다. 그 증상으로 저혈압, 빈맥, 서맥, 호흡곤란, 쉼쉼거림, 혈관부종, 발진, 구역, 구토, 발한, 오한 등이 나타날 수 있다. 이를 예방하기 위해 최대 120분까지 느린 주입 속도가 권고된다.

상호작용

- 렘데시비르에 대한 약물상호작용 시험은 수행되지 않았다.
- 렘데시비르와 히드록시클로로퀸(또는 클로로퀸)과의 병용투여는 권장되지 않는다.

소아, 청소년 사용

소아 환자에서 코로나19 치료제로서 렘데시비르의 안정성과 치료 효과는 평가된 것이 없으므로 렘데시비르를 투여하여 기대되는 임상적 유익성이 위해성을 상회하는 경우에만 이 약을 투여한다.

- 체중 40 kg 이상의 소아의 권장용량은 첫째 날 200 mg 투여 후, 둘째 날부터 100 mg 이다.
- 체중 3.5 kg 이상 40 kg 미만의 소아에서 권장용량은 첫째 날 5 mg/kg 투여 후, 둘째 날부터 2.5 mg/kg 투여이다. 40 kg 미만의 소아에게는 주사용 동결건조분말만을 사용해야 하며, 주사용액은 사용해서는 안 된다.
- 렘데시비르의 부형제는 신세뇨관에 독성을 나타내며, 신장이 완전히 발달하지 않은 2세 미만의 소아에 대한 영향은 확인되지 않았다.

고령자 사용

일반적으로 고령자는 간, 신장, 심장 등 생리 기능이 저하되어 있고, 동반 질환을 가지고 있는 경우가 많으므로 환자의 상태를 모니터링하면서 주의 깊게 사용한다.

임부·수유부 사용

- 렘데시비르의 임신 중 노출에 대한 임상 자료를 없으므로 임신 중에는 치료의 유익성이 임부 및 태아의

위해성을 상회하는 경우에만 투여한다.

- 사람에서 렘데시비르가 모유를 통해 배출되는지 여부는 확인되지 않았지만, 동물에서는 렘데시비르를 투여 받은 모체로부터 수유를 받은 새끼에게 렘데시비르가 검출되었으므로 주의한다.

보관법

렘데시비르는 보존제를 함유하지 않는다. 1회 용량 바이알의 미사용 부분은 희석 용액을 조제한 후 폐기하여야 한다.

투여를 위해 0.9% 주사용 생리식염수로 희석한 후에는 실온(20~25℃)에서 최대 4시간 또는 2~8℃의 냉장고에서 24시간 동안 보관할 수 있다.