

# 해외의약뉴스

FDA에서는 암젠의 심부전 치료약을 승인한다.

## 개요

FDA에서 승인받은 암젠의 새로운 심부전 치료약이 심부전으로 고통 받는 환자들에게 새로운 대안이 되고 있다.

## 키워드

FDA, heart failure drug

FDA는 수요일 외래환자들에게 도움을 줄 수 있는 만성 심부전 치료약을 승인했다.

암젠의 치료약은 심박수를 느리게 하여 인체 기관들에 스트레스를 완화시키며 Corlanor라는 이름으로 판매될 것이다. 암젠은 ivabradine이라고 일반명이 알려진 약으로 미국내에 권리 허가를 받았으며, 프랑스 회사 Servier는 유럽에서 10년간 판매해 왔다.

많은 월스트리트 애널리스트들과 심부전 전문가들은 많은 엇갈린 임상시험 결과가 나타난 암젠 약에 미온적이다. 그들은 8월에 승인 될 LCZ696이라는 노바티스의 심부전 치료약에 더욱 고무되어 있다.

암젠의 약은 "LCZ696의 즉각적인 사용대상이 될 코호트 환자군과 비교하여 가능성이 작은 환자의 틈새 시장"이 될 것이라고 노스웨스턴대 파인버그의대 심장학 부문 책임자인 Yancy박사는 이메일에 썼다.

그럼에도 불구하고, 암젠은 이번 여름 승인이 예상되는 더욱더 중요한 심혈관계 치료약(evolocumab이라고 불리는 강력한 항콜레스테롤제)를 준비하기 위해, 심장병 치료약 사업으로 진입하다.

5백만명 이상의 미국인들이 심부전으로 고통받고, 심장은 충분한 혈액을 펌프질하지 못해, 그 결과로 심장마비 혹은 다른 원인이 될 수 있다. 심부전은 입원으로 이끄는 원인이다.

사람들은 심부전과 관련해 심장박동을 늦춰서 부분적으로 작동하는 베타차단제를 포함해 다양한 약들을 현재 복용한다. Corlanor는 베타차단제의 건딜 수 있는 최고 복용량에도 불구하고 휴식 중 심박수가 분당 70회 이상인(심장의 충분히 높은 부담을 고려한) 환자들을 위해 승인되었다. 암젠의 R&D 수석부사장인 하퍼박사는 약 1백만명의 미국인들이 이에 해당된다고 밝혔다.

암젠은 Corlanor에 대해 심부전에 사용되는 대부분의 다른 치료약들이 상대적으로 저가의 제네릭이기 때문에 한달에 375달러 혹은 1년에 4500달러가 드는 약가가 부담스러울 것이라고 하였다. 그러나 하퍼

박사는 Corlanor가 입원을 감소시켜 건강관리 시스템 비용을 절감할 수 있다고 밝혔다.

“Corlanor의 효과를 알기 쉽게 설명할 수 있는 경우는 흔치 않다”고 하퍼박사는 밝혔다.

하퍼박사는 Corlanor에 대해 약 10년간 승인된 심부전 치료약 중에서 하루에 두 번 알약을 복용하는 첫 번째 새로운 유형의 치료약이라고 밝혔다. Corlanor는 자연 심박 조율기에서 “funny current”로 알려진 억제제로 작용한다.

암젠은 Servier사의 후원으로 심한 심부전 및 분당 70회 이상 심박수의 중증도를 지닌 환자 6500명 이상 포함한 시험을 기준으로 승인 받았다. 환자들은 무작위로 기존 치료약 이외에, ivabradine 또는 위약을 배정받았다.

약 2년후, ivabradine를 복용한 환자의 경우 심부전이 악화되어 입원한 비율이 16%로 위약을 받은 환자의 비율 21%보다 적었다. 즉 위험율이라고 측정한 26%의 위험 감소를 나타냈다. ivabradine은 또한 모든 심혈관 원인으로 인한 사망이 아닌 심부전으로 인한 사망 감소에 따른 결과를 2010년 Lancet에 발표했다.

Yancy박사는 이 시험 결과는 미국 이외에서 2006년부터 2009년 사이에 실시된 것이기 때문에 최신의 방법으로 치료받는 미국 환자들에게는 그대로 적용되지 않을 수 있다고 말했다.

다른 인구 집단에서 치료약이 잘 작용하지 않았다는 다른 연구들이 있었다. 유럽의약청은 심장에 불충분한 혈액 흐름으로 인한 가슴 통증을 가진 특정 협심증 환자들은 치료약이 심혈관계 원인으로 인한 심장마비 및 사망 위험을 증가시킬 수 있음을 작년에 밝혔다. 치료약은 일부 환자들에게서 심박수를 급격히 낮게 감소시키는 원인이 될 수도 있다.

#### ■ 원문정보 ■

<http://www.nytimes.com/2015/04/16/business/fda-approves-amgen-drug-to-treat-heart-failure.html?ref=health&r=0>