동아 캡사바닐 크림(DA-5018) 국소제재 제1상 임상시험

서구일, 한지현, 서대헌, 장인진[1], 은희철

서울대학교 의과대학 피부과학교실, 약리학교실[1]

동아 캡사바닐 크림(DA-5018)은 고추의 매운맛 성분인 캅사이신 유도체로서 통각전달물질인 Substance P를 유리, 고갈시킴으로써 진통효과를 나타내는 외용크림제로 개발되었다. 본연구는 DA-5018의 임상적 안전성 및 약물동태를 평가하고자 건강한 성인 남성을 대상으로 제1상 임상시험을 실시하였다.

본 임상 시험은 3단계로 구성하였는데 1차시험은 6명을 대상으로 좁은 면적에 DA-5018 0.1% cream, 0.3% cream, cream base, Zostrix--HP를 단회 도포한 후 시험약제간의 피부안전성을 비교하였으며 2차시험은 24명을 대상으로 넓은 면적에 DA-5018 cream (0.1%또는 0.3%)또는 cream base를 단계별로 증량하여 단회 도포한 후 안전성 및 약물동태를 평가하였다. 3차시험은 8명을 대상으로 넓은 면적에 DA-5018 0.3% cream 또는 cream base를 1일 3회 8일간 반복도포하여 국소적, 전신적 안전성 및 약물동태를 평가하였다.

그 결과 안전성 평가대상 전 증례(39례)를 통틀어 심각한 이상반응 및 전신이상반응은 발생하지 않았다. 심각하지 않은 이상반응으로 작열감, 소양감, 홍반 등의 피부 이상 반응과 임상적으로 의미없는 임상검사치 이상변동 및 1례에서 지속적인 hypereosinophilia가 관찰되었고, 중등증의 작열감 및 소양감 발현 증례 1례가 동의를 철회하여 임상시험을 중지한 것 외에 이들 이상반응으로 인하여 시험이 중지된 례는 없었으며, 모든 증상은 약제 도포가 중지된 후 경감 또는 소실되었다. 약동력학 결과는 단회투여시험에서는 0.1% cream 투여 3례(3/6)에서 혈중 DA-5018이 검출되었으나 정량한계(2ng/ml)이하였다. 반복투여시험에서는 0.3% cream을 투여한 7례 모두에서 누적량으로서 총도포량의 0.000356% ~ 0.00261%에 해당하는 DA-5018이 뇨중 배설되었고 혈중에서는 모두 검출되지 않았다. 따라서 DA-5018 cream(0.1%, 0.3%)은 일과성인 피부이상반응이 인정되나 전신작용이 없는 약물로 평가된다.