



# 생물학적 동등성은 약효의 동등성을 보장하는가 ?

## 임동석

가천대학교 의과대학

현재 우리나라에서 대체조제 문제를 둘러싸고 벌어지고 있는 논쟁들 중 가장 큰 이슈가 되었던 것은 생물학적 동등성 (이하 생동성) 시험을 제대로 거친 제품만을 대체조제가 가능하도록 해야 된다는 주장이었다. 그러나 정작 생동성이 확보된 약물이라고 하여 과연 모두 안심하고 대체조제 할 수 있는지에 대해서는 의/약계 모두가 소홀히 다뤄온 측면이 없지 않다.

이 문제, 즉 생물학적 동등성이란 말이 온전히 약효의 동등성을 보장해 준다고 할 수 있는 것인지에 관한 문제는 의약분업과 제약산업의 역사가 우리나라보다 훨씬 오래된 많은 선진국들에서 제기되어 온 것으로서 이미 상당한 양의 객관적 증거 자료로써 검증되어 있다.

실제로 1980년대에서 90년대에 이르는 기간 동안에 유럽, 미국 등에서는 생동성 시험을 거쳐 시판되었음에도 불구하고 심혈관계 약물, 정신분열병 치료제, 간질 치료제 등에서 카피제품을 사용하여 효과가 없거나 부작용이 발생한 사례들이 보고되어 왔다. 이 뿐 아니라 이론적으로 경구피임제, 천식치료제, 이노제, 항 응고제 등과 같이 안전여이 비교적 좁은 약물들의 경우 대체조제의 위험성이 자주 지적된 바 있다. 또한 장기 이식 이후 복용하는 면역억제제 등에서는 용량 조절에 실패할 경우 환자의 생명이 곧바로 위협 받는 상황으로까지 악화될 수 있다. 따라서 생동성이 확보되어 있다고 해서 무분별하게 대체 조제한다는 것은 지극히 위험한 발상이며 관련 법규의 보완이 반드시 행해져야 할 것이다. 한편 이와 같은 약화사고의 가능성을 예방하고 카피 제품의 질을 보장하기 위해 미국의 FDA는 현재의 AUC, Cmax, Tmax 의 평균값으로 오리지널과 카피를 비교하는 생동성 기준을 대폭 엄격하게 보완하고자 하는 움직임이 가시화되고 있다. 이는 기존의 오리지널 제제를 복용하던 환자가 다른 회사의 카피 제형으로 바꾸어 복용해도 안전한지 (switchability) 와 처음 약을 복용하게 되는 환자의 경우 오리지널 대신 카피 제품으로 처방해도 문제가 없을지 (prescribability) 등을 보다 많은 수의 자원자를 대상으로 지금처럼 단순한 2 way crossover 실험보다 더 복잡한 실험과 통계처리를 거쳐야 하는 엄격한 방법으로 바꾸겠다는 것이다. 향후 세계 선진국들이 이런 방향으로 생동성 기준들을 바꾸어가고 카피 제품의 수출입 등에서도 유사한 기준을 적용하게 될 때까지 우리 정부는 어떤 대책을 마련해야 할 지도 문제이다.

결론적으로, 생물학적 동등성이 확보된 제품이란 말이 무조건적 대체조제의 자격증을 얻은 약품이란 식으로 받아들여지는 경우 적지않은 약화사고와 치료실패가 초래될 수 있으며 이를 방지하기 위해 의사, 약사, 정부, 시민단체 모두 이권이나 정치논리가 아닌 이론적, 실증적 근거를 바탕으로 대체 조제 문제에 대해 처음부터 다시 접근해야 할 것이다. 또한 우리나라의 보건당국은 보다 엄격해질 국제적 생동성 기준에 대해 용출시험과 같은 미봉책이 아닌 정도를 걷는 자세로 진지한 접근을 해 나가야 할 것이다.