

임상시험 중 발생한 부작용

반 준 우

아스트라 제네카

의학의 발달로 인해 새로운 치료법이 개발되면서 고통받는 많은 환자들이 더 나은 치료의 혜택을 누리고 있는 것은 분명한 사실이지만 여전히 해결되지 못한 질환에 대해서는 지속적인 연구도 필요한 실정이다. 과거에 질병으로 고통받던 문제들이 해결되고 또 아직 해결되지 못한 현재의 문제를 미래에 감당할 역할로 신약개발의 중요성은 누구도 부인할 수 없을 정도로 명확하다. 많은 환자에게서 혜택을 줄 수 있을지에 대한 유효성의 평가를 위해 시행하는 임상시험은 행여 환자에게 위험이나 해가 될 가능성에 대한 안전성 평가를 반드시 수반하게 된다.

최근 신약개발에 있어서는 과거 어느때보다 안전성의 측면이 강조되고 있다. 분명한 효과가 입증되고 많은 환자에게 유익을 끼친다고 평가받은 약물이 안전성의 문제로 폐기되는 사례를 우리는 종종 경험하고 있다. 대개 약물의 허가가 취소될 정도로 영향을 미치는 약물유해반응은 매우 심각한 반면에 아주 드물게 발생하는 것으로 되어 있다. 이렇게 드물게 발생하는 약물유해반응은 수천명을 대상으로 시행하는 임상시험을 통해서도 사실상 발견하기가 어렵다. 그럼에도 불구하고 약물의 안전성 정보에 대해서 임상시험은 매우 중요한 역할을 하고 있다. 임상시험은 약물유해반응의 빈도에 대해서 가장 신뢰할 수 있는 정보를 제공해 준다. 그리고 대조군과의 비교를 통해 유해사례와 약물과의 연관성에 대해 과학적인 근거를 제공해 준다. 드물게 발생하는 유해사례가 비록 연구 약물을 복용하는 중에 발생하였다고 하더라도 해당 약물과 관계없이 발생하는 경우도 있는데, 이러한 경우 대조군과의 비교를 통해서 연관성을 명확하게 설명할 수 있기 때문이다.

임상시험을 통해 약물의 안전성에 대한 정보를 정확하게 얻는 것이 무엇보다 중요하므로 시험기간 동안에 발생하는 모든 유해사례를 수집하는 것이 일차적으로 필요하다. 그리고 그것이 연구약물과 연관성이 있는지를 평가하는 과정이 수반되어야 하는데 이 부분에 대해서는 보다 전문적인 지식과 경험이 요구된다. 이러한 과정을 통해 수집된 안전성에 대한 정보는 임상시험 과정을 통해 점차 축적되고 통합되어 약물에 대한 귀중한 지식을 형성해 나간다. 약물의 안전성에 대해 보다 많은 정보를 갖추는 것은 약물에 대해 부정적인 영향을 미칠 수도 있지만 궁극적으로는 보다 많은 경험과 정보를 가짐으로 약물의 가치를 더 높이는데 기여하게 될 것이다. 그리고 세심한 수집과 면밀한 검토를 통해 발견되는 정보가 때로는 향후에 발생할 수도 있는 심각한 유해반응에 대한 중요한 실마리 정보가 되어 궁극적으로 환자를 보호하는데 기여할 수 있게 된다.

하지만 부작용의 보고에 대한 중요성을 강조하는 것만으로는 현실적으로 어려움이 많다. 중요하다는 측면 뿐만 아니라 서로 다른 집단이나 개인의 입장에서 그 가치와 필요의 부분에 대해서도 함께 논의를 하면서 진행해 나가는 것이 중요할 것이라 생각한다.

◆ 반준우 ◆

학력

- 1986~1993 서울대학교 의과대학 졸업
- 2001~2003 서울대학교 의과대학 내과학 석사 졸업
- 2003~2005 서울대학교 의과대학 협동과정 임상약리학 박사 졸업

경력

- 1993~1994 서울대병원 인턴
- 1994~1998 서울대병원 내과 전공의
- 1998~2001 공중보건과의
- 2001~2003 서울대병원 알레르기내과 전임의
- 2003~2006.3 한림대 성심병원 호흡기-알레르기내과 조교수
- 2006.4~현재 한국 아스트라제네카 메디칼부 이사