



인슐린 펌프 어디까지 왔나

최근 당뇨병 발병률의 증가와 함께 현재 진행중인 치료법연구가 속속 발표되면서 이에 대한 올바른 이해와 검토가 뒤따라야 한다는 의견이 크게 대두되고 있다.

당뇨병환자들의 최대관심사는 물론 당뇨병 완치법일 것이다. 여지껏 당뇨병은 완치가 불가능해서 평생을 두고 관리해야하는 만성질환으로 알려졌다.

이런 이유로 당뇨병만큼 효능이 탁월하다고 주장하는 약제나 치료법들이 분분한 질병도 드물 것이다. 일명 만병통치약이라고 떠들어대는 약제의 치료대상에는 으레 당뇨병이 빠지지않고 끼어있기 마련이며 당뇨병에 대한 치료방법 한두가지쯤 모르는 사람이 없을 정도다.

그만큼 당뇨병에 대해 환자는 물론 세인들의 관심이 높은 반면 누구에게나 적용할 수 있는 완벽

한 치료방법은 제시되지 못하고 있다는 얘기다.

따라서 자연스럽게 당뇨병 치료법에 대한 연구나 각종 정보들은 당뇨인들의 폭발적인 관심속에 주목받을 수밖에 없다.

완치법 없는 당뇨병, 말도 많고 약도 많아

이번 4월26일 보건사회부의 조건부제조허가를 받은 인슐린 펌프도 이런 측면에서 다시한번 재점검, 어디까지 진척되고 있는지 살펴볼 필요가 있는 것이다. 인슐린펌프가 사회적 관심의 대상으로 부상한 것은 지난 91년 5월 일간지를 비롯한 신문지상에 이에대한 기사가 게재되면서 부터. 동신제약(대표: 박완식)과 한국화학연구소 고분자 제3연구실 이해방 박사팀이 과학기술처에서 시행한 특정연구개발사업



동신제약측은

인슐린펌프의 규격화와 안전성, 유효성 확립을 위한 단계로서 국립보건원에서의 기준 및 시험방법 검토와 국립보건안전원에서의 당뇨토끼와 정상토끼에 대한 피부독성시험이 완료됐으며 이를 근거로 지난 4월25일 보건사회부의 조건부제조허가를 받았다고 밝혔다.





연구중인 인슐린 펌취

의 일환으로 연구를 시작한지 3년여가 지난 시기였다.

발표의 요지는 인슐린을 주사 대신 펌취형태로 피부속으로 투여하는 방법이 연구중이며 적어도 오는 93년말까지는 일반상품화가 가능하리라는 내용이었다.

이같은 소식이 알려지자 각 병원이나 관련기관에는 이에대한 사실여부를 묻는 당뇨병환자들의 문의가 쇄도했으며 지금도 관심의 열기는 더욱더 확대되고 있는 추세다.

최근 동신제약측은 인슐린펌취의 규격화와 안전성, 유효성

확립을 위한 단계로서 국립보건원에서의 기준 및 시험방법 검토와 국립보건안전원에서의 당뇨토끼와 정상토끼에 대한 피부독성시험이 완료됐으며 이를 근거로 지난 4월26일 보건사회부의 조건부제조허가를 받았다고 밝혔다. 이어서 다음달 25일에는 캐나다에 이어 미국에서도 기술특허를 획득했다고 발표했다.

이회사 마케팅관계자에 따르면 H병원, S병원 등 국내 우수병원 내분비과 교수진에 의해 건강한 사람을 대상으로 한 임상시험이 진행됐는데 그동안의 연구로 일단은 피부를 통한 인슐린

흡수도가 양호한 것이 관찰됐다는 것. 현재 이에따른 최적의 조건을 결정하기 위한 추가시험이 있을 예정이고, 모대학병원에서 당뇨병환자에 대한 임상시험이 계속 실시중이라고 말했다.

또한 미국 FDA 허가에 필수적인 자료준비를 위해 영국 헌팅톤(Huntingdon) 연구소에서 전임상시험을 완료, FDA 허가를 받기위한 연구절차를 진행시키고 있다고. 상품화를 위한 양산체제를 위한 준비도 진행돼 오는 93년 말이나 94년초에는 상품화될 예정이라고 밝혔다. 이번 인슐린펌취의 미국특허로 동신제약은 현재 미국, 영국, 일본, 독일 등 각국의 관련기업체와 협의중인 공동개발 및 판매 독점권 등에 관한 협상안을 보다 유리한 입장에서 제시하게 됐다는 것.

인슐린펌취 조건부제조허가 받아

대한 당뇨병학회의 집계에 따르면 현재 국내 당뇨병환자는 총 인구의 3~4%인 약 120만에서 150만명으로 추정되고 있다. 전 세계적으로는 대략 6000만명이

상의 당뇨병환자가 있는 것으로 알려져 있다. 당뇨병 치료방법을 둘러싼 시장형성도 엄청나 제약협회가 발행한 91년도 생산실적표를 보면 국내는 130억의 규모에 달하며 세계적인 시장은 4백억을 호가하는 것으로 나타났다.

만일 예정대로 근시일내에 인슐린팻취가 상품화되면 인슐린요법을 하는 당뇨병환자의 치료적 발전은 물론 경제적 측면에서도 커다란 반향을 불러일으킬 것이 예상되고 있다.

따라서 사람들의 관심은 과연 인슐린팻취란 무엇이며 어떤 경로를 통해 연구되고 있고 언제쯤 사용 가능한가에 쏠리지 않을 수 없다.

인슐린팻취란 쉽게말해 기존의 인슐린 투여를 위해 주사를 사용하는 대신 공중전화카드 크기만한 팻취를 부착함으로써 피부를 통해 인슐린을 흡수시키는 인슐린 투여방법의 하나다.

즉 인슐린 의존형 당뇨병환자의 경우 하루에 1~3차례씩 피부를 찔러 인슐린을 주사하던 방법 대신 인체의 피부에 파스형태로 붙여 인슐린을 투여하는 방법인

것.

주사바늘의 공포에서 해방

한편 인슐린을 피부로 투여하기 위해서는 여러가지 방해요인이 있다.

원래 사람의 피부는 500이내의 작은 분자량만 투과케 돼있다. 현재 시판중인 멀미방지용 팻취나 흡연욕구를 억제시킨다는 금연 팻취는 모두 분자량 500이내의 물질이기 때문에 가능한 것이다.

반면에 인슐린은 자그만치 분자량이 6000이나 되는 수용성단백질로 피부통과를 못한다. 게다가 사람의 피부는 생존을 위해 전기, 화학, 물리적인 외부 자극에 대해 인체를 보호하게끔 진화돼 피부를 통한 약물전달이 쉽지 않다.

연구팀은 이러한 1차적인 문제점을 해결키위해 전류에너지를 이용, 이온화된 분자를 이동시키는 이온영동법과 피부의 표피저항을 줄이는 특수처리방법, 인슐린과 용매와의 상호관계등을 연구, 인슐린을 피부로 전달하는 기술을 개발해 낸 것. 피부전달

시스템은 인슐린뿐만 아니라 단백질 및 분자량이 큰 펩타이드성호르몬 약물에 직접 응용이 가능해 기타 약물로의 기술확산 또한 가능하게 됐다.

당뇨병환자의 팻취형 인슐린 투여법이 성공한다면 주사로 인한 문제점의 해결은 매우 낙관적이다. 그동안은 환자가 적당한 시간에 적량의 인슐린을 주사키 어렵고 반복주사로 인한 피부울혈 및 감염, 환자의 주사기피 현상이 팽창됐었는데 이의 해소를 위한 발판이 마련된 셈이다.

피부통과 가능케한 첨단과학의 산물

그러나 막상 일선병원의 당뇨병 전문의들은 인슐린팻취의 상품화에 비판적인 견해를 제시하는 경우가 많다. 이들은 인슐린 팻취에 대한 학설이나 연구개발은 환영하지만 현재 알려진 바로는 여전히 기초적인 연구가 진행중이어서 93년말이라고 구체적인 상품화시기를 운운하기에는 시기적으로 너무 이르다고 주장, 설득력있게 받아들여지고 있다.



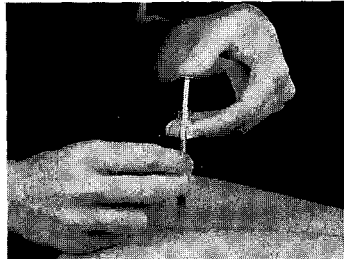
인체에 사용가능한 약제가 약효를 인정받아 상품화되기 위해서는 엄청나게 까다로운 절차와 환자대상의 임상실험까지를 포함한 폭넓은 연구가 필요하다. 이기간은 최소한 10~15년이 소요되는게 통상적이다.

약효의 가능성을 인정받고 실제적인 연구에 들어가면 4단계의 고단위 연구와 그에 따른 결과를 검토·승인받게 된다.

첫번째 연구절차인 1단계(phase)는 임상약학 및 독성시험으로 주로 약제의 안정성을 연구하는 단계. 20명에서 80명까지의 환자를 대상으로 임상실험해 1회 용량이 어느 정도까지 허용되는가를 알게 된다.

단계(phase)Ⅱ는 구체적 치료효과를 보기위한 연구로 약의 효과 및 안정성을 확인케 된다. 단계Ⅰ보다 임상실험 허용 환자수를 100에서 200명까지로 늘일 수 있다. 단계(phase)Ⅲ는 치료방법이 과연 효과적인가에 대한 연구가 집중적으로 진행되는 과정이며 그동안의 연구결과를 토대로 임상적 효능, 안정성을 총괄해서 판정하게 되는 것이다.

단계(phase)Ⅳ는 상품으로의



인슐린 주사하는 모습

개발을 피하는 단계. 이와같이 체계성을 갖춘 4단계의 연구절차와 수없이 제기되는 검증과정을 통해 비로소 하나의 신약이 탄생케 된다.

거듭되는 임상연구와 검증과정들

인슐린팻취의 경우 아직까지는 단계(phase)Ⅰ의 상태에 불과하다는 의견이 팽배, 이번 보건사회부의 조건부제조허가는 연구결과에 가능성에 대한 그야말로 조건부 허가정도로 받아들여야 한다는 우려섞인 지적이 제기되고 있는 것이다.

궁극적으로 당뇨병 치료를 위한 방법연구는 대략 3가지의 필요충분 조건을 만족시켜야 한다. 첫째 과연 혈당강하효과가 있는가, 둘째 저혈당은 일어나지 않는가, 셋째 부작용은 없는가이다.

이런 견지에서 본다면 인슐린팻취도 보다 충분한 시간적 여유를 갖고 다각도의 깊이있는 연구가 앞으로 더 진행돼야 한다는 주장에 손을 들지 않을 수 없다. S대학병원의 L박사는 아직

연구의 성패가 완전히 판가름난 상태가 아님에도 불구하고 각종 마스크를 통해 정보를 들은 환자들이 당장 부터라도 쓸 수 있는냐는 질문을 해와 이에 따른 상황설명을 하느라 진땀을 빼기 일쑤라며 성급한 발표에 따른 문제점을 지적한다.

현 수준이라면 아마도 예상과 달리 올해안의 상품화는 대단히 어려울 전망이어서 희망에 부풀어 있는 당뇨병환자들의 실망하는 모습이 안쓰럽기 그지없다는 것이다. 덧붙여 이러한 연구들은 이미 국내뿐 아니라 세계 각국에서 진행중에 있으며 과연 인슐린 펌프가 인체의 다양한 생리작용에 맞춰 유효적절하게 작용할 수 있는가에 대한 중차대한 과제를 어떻게 해결할지가 관건이라고 한다.

따라서 상품화를 말하기에 앞서 이문제가 먼저 해결돼야 한다고 꼬집는다. 하지만 일각에서는 자칫 절망에 빠진 당뇨병환자들에게 이러한 연구가 진행되고 있음을 알려 희망을 갖게하는 것도 필요하다는 반론도 적지않다.

절망하거나 관리에 지친 당뇨병환자들에게 그런 소식들은 무



**당뇨병환자의 팻취형
인슐린 투여법이 성공한다면
주사로 인한 문제점의
해결은 매우 낙관적이다.
그동안은 환자가 적당한
시간에 적량의 인슐린을
주사기 어렵고 반복주사로
인한 피부응혈 및 감염,
환자의 주사기피 현상이
팽창됐었는데 이의 해소를
위한 발판이 마련된
셈이다.**



엇과도 견줄 수 없이 소중한 일임에 틀림없다.

상품화 발표 성급하다는 지적도 대두

그러나 여기서 우리 모두가 함께 짊고 넘어가야할 중요사안이 있다. 어느 누구도, 어느 집단도

자신들의 실리를 위해 사람을 상대로 이용하거나 속여서는 결코 안된다는 영원불변의 진리가 바로 그것이다.

인슐린팻취의 경우도 그에 대한 정확하고 올바른 정보와 현실을 토대로한 향후전망이 반드시 제시돼야 할 것이다.

결코 무성의하고 무책임하게 내뱉은 발언들로 인해 당뇨병환자들이 또한번 실망하는 일이 어서는 안된다. 따라서 연구를 진행하고 있는 당사자인 연구팀과 관련기관, 국내 우수한 당뇨병전문의는 물론 언론기관 모두 인슐린팻취가 깊이있는 연구진행으로 성공적인 결과물을 얻을 수 있도록 다각도의 배려와 지원을 해야 한다는데 이의는 없을 것이다.

인슐린팻취의 개발은 당뇨병환자뿐 아니라 전인류를 위해서도 획기적이고 역사적인 쾌거임에 틀림없다. 아무쪼록 예정된 수순에 따라 하루빨리 인슐린팻취가 상품화돼 수많은 당뇨병환자의 기대가 어긋나는 일이 발생치 않기를 조심스럽게 기대해본다.

〈関〉