

현재 연구조사 중인 혈당강하제 로지글리타존

제 58차 미국 당뇨병학회에서 현재 연구조사 중인 약물로 rosiglitazone maleate[로지글리타존 말리에이트, 제품명: Avandia(아벤디아)]를 지적하면서 제 2형 당뇨병환자에 있어 아주 상당한 혈당 감소를 보여 준다고 설명하였다.

여러 의료센터에서 공동으로 실시한 멀티센터 제 3차 임상연구에서는 493명의 당뇨병인이 26주간 연구에 참여하였다. 연구는 환자들을 세개의 그룹으로 나누어 실시하였다.

그룹①은 플라시보(약효가 없는 가짜 약)를 주고, 그룹②는 로지글리타존을 하루에 8mg씩 투여하고, 그룹③은 로지글리타존을 하루에 4mg씩 주었다.

그 결과 플라시보를 투여한 그룹①과 비교해 볼 때, 그룹②는 혈당이 76mg/dL 감소하였으며, 그룹③은 58mg/dL 감소함을 보였다. 지난 몇달간의 환자들의 혈당 정도를 알아볼 수 있는 당화혈색소(HbA1c) 검사 결과에서도 수치가 감소함을 보였다. 8mg을 투여한 그룹②에서는 HbA1c가 1.54% 감소하였으며, 4mg을 투여한 그룹③에서는 1.21% 감소한 것이 결과로 나타났다.

로지글리타존은 치아졸리디네디온(thiazolidinediones: TZDs)이라 불리는 전혀 새로운 약물 계열에 속한다. 이 약제는 인슐린 저항성에 그 타겟을 두는 제 2형 당뇨병인에게 해당한다. 인슐린 저항성은 췌장에서 만들어낸 인슐린을 효율적으로 사용할 수 없을 때 체내에서 나타나는 반응이다. 설폰닐요소계 약물이 췌장을 자극하여 좀더 많은 양의 인슐린을 분비하도록 하는 것에 반하여 이것은 당뇨병환자의 인슐린에 대한 민감성을 증진시킨다. 다시 말하면, 인슐린에 대한 세포들의 저항성을 감소시켜 준다. 그 결과 혈액 속의 포도당을 좀더 빠르고 깨끗이 정화시켜 준다. 또한 간에서의 과량 포도당 생성을 약간이라도 줄여 주는 역할을 한다.

또 다른 TZDs계 약물로 트로글리타존 [제품명: 레줄린(Rezulin)]은 약물을 복용한 환자들 의 간에 손상을 입힌다는 이유로 소비자 단체로부터 비난 공격의 대상이 되는 약물이다. 당뇨병 예방 차원 프로그램 연구에서도 트로글리타존과 관련되어 한 환자가 사망하는 사례가 있어서 트로글리타존을 더 이상 연구 약물로 사용하지 않게 되었다.



때문에 트로글리타존 복용을 원한다면 간 기능을 정기적으로 점검받아야 하고 만약, 이 약물에 관심이 있다면 먼저 주치의와 상의해야 한다.

로지글리타존이 아직 연구조사 단계 중인 약물이지만 연구자들에 따르면 간에 손상을 주는 어떠한 경우도 없었으며 설명하기 어려운 나쁜 영향을 직접적으로 준 일이 없다고 한다. 연구에 참여 중인 환자들은 주기적으로 검사를 받으면서 간에 손상이 있는지 알 수 있는 특정한 혈중효소 수치에 변화가 있는지 체크받고 있다.

게다가 멀티센터 시험은 각기 다른 대략 12 군데의 의료센터에서 로지글리타존에 대하여 실시한 시험으로서 약 6천명의 제 2형 당뇨병인

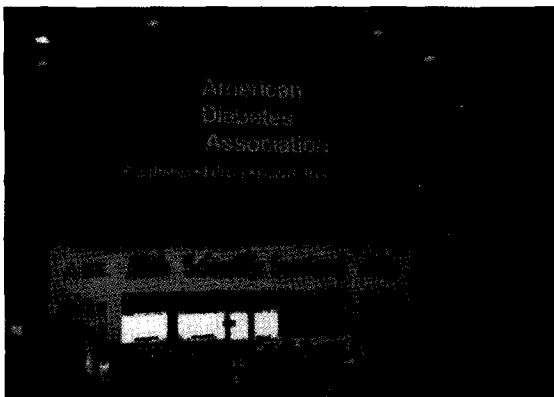
이 참여 중이다. 어림잡아 2,500명의 환자가 로지글리타존을 적어도 6개월 이상 복용하였으며, 1,400명 정도는 1년 이상 복용하고 있다. 현재까지는 간에 손상을 끼치는 어떠한 독성도 나타나지 않았다.

“앞으로 계속 실시할 연구에서 단 하나라도 간에 독성이 있다는 뚜렷한 증거가 나타나지 않는다면 참여 환자들에 대한 고액의 정기적인 간 기능 검사를 생략할 방침”이라고 로지글리타존 연구 그룹 조사위원이며 부르크클린에 위치한 뉴욕 주립대학의 건강과학센터의 내분비대사 및 당뇨병 최고 위원인 해롤드 레보비츠씨가 말하였다.

그러나 한가지 주지해야 할 사항은 이 연구에 참여하고 있는 수많은 환자들 중에는 트로글리타존을 처방받았던 환자들이 일부 있다는 사실이다. 어떤 약물을 사용하든 무수히 많은 사람들이 그 약을 복용하고 있다면 어느 한사람이라도 부작용이 생길 수 있는 확률은 더 많다는 것이다. 더군다나 로지글리타존은 아직 연구조사 단계에 있는 약물이기 때문에 더 많은 연구가 요구된다고 볼 수 있다.

로지글리타존의 제조사인 스미스클라인 비참사의 당뇨와 대사질환 임상연구 분야의 지휘자인 제이 페틀씨에 따르면, 로지글리타존은 여러 가지로 상당한 이로운 점이 많은 약제라고 한다. 로지글리타존은 트로글리타존에 비해

▼ 제 58차 미국 당뇨병학회 행사장 입구. 지난해 6월 시카고에서 개최됐다.



로지글리타존은 트로글리타존에 비해 효능이
100배 정도나 되므로 환자들은 아주 소량만 섭취해도 동등한
효과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.
소량을 섭취한다는 의미는 다른 약물과 반응할 수 있는
기회를 줄일 수 있다는 뜻도 된다.

용해성이 뛰어나며 음식 섭취와 상관 없이 복용할 수 있다.

또한 로지글리타존은 트로글리타존에 비해 효능이 100배 정도나 되므로 환자들은 아주 소량만 섭취해도 동등한 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다. 소량을 섭취한다는 의미는 다른 약물과 반응할 수 있는 기회를 줄일 수 있다는 뜻도 된다.

약물과의 상호작용 문제는 당뇨병환자들에게 있어 아주 중요한 문제가 된다. 왜냐 하면, 당뇨병환자들은 주로 여러 가지 약물을 함께 복용하는 경우가 많다고 페틀씨는 이야기한다. 그동안의 연구조사에 따르면, 로지글리타존은 경구혈당강하제인 아카보스제제(acarbose), 메폴민제제(metformin)와 반응을 일으키지 않으며, 간에서 대사되는 경구용 피임약이나 협심증 치료에 많이 사용하는 니페디핀제제(nifedipine)와도 상호반응을 일으키지 않는 것으로 보고되었다.

그러나 몇가지 부작용은 존재한다. 가장 많이 보고된 부작용은 상복부 호흡기 감염, 정맥 두염, 두통이 있다. 또한 몇몇 환자들은 빈혈과 두통을 호소하기도 한다. 포괄적으로 보면 로지글리타존을 복용한 환자와 플라시보를 복용한 환자들에서 나타난 부작용의 비율은 비슷하다.

멀티센터 연구는 스미스클라인 비참社에서 후원하고 있다. 두번째로 실시한 제 3차 임상 연구는 완결되었으며 현재는 데이터 분석 중이다. 지금은 로지글리타존과 다른 당뇨병제제-메폴민제제(metformin), 인슐린(insuline), 여러 가지 설폰닐요소계 제제(Sulfonilureas)-와 함께 복용시 어떠한 결과를 보이는지 그 치료에 대해서 연구 중이다. 지난 12월 첫째주에 스미스클라인 비참社는 FDA(식품의약청)에 로지글리타존에 대한 시험연구 데이터를 제출하였다. 