

조혈모세포이식에 사용되는 약제들

1. 골수이식 후 정맥주사용 면역글로불린(IVIG) 치료

면역글로불린은 사람의 혈액 안에 있는 액체 성분인 혈장에 있으면서 우리 몸을 여러 병원체로부터 지켜주는 역할을 하는 단백질인 항체의 성분입니다. 자신의 면역이 감소한 경우 사용하기 위하여 다른 사람의 혈액에서 면역글로불린 성분만 뽑아서 만든 제품이 면역글로불린이며 근육주사용과 정맥주사용으로 만들어져 있는데 이중 정맥주사용을 IVIG(Intravenous Immune Globulin)라는 약자로 쓰고 있습니다. 이 약제는 면역이 없는 환자의 중증감염증과 같이 면역을 대신할 수 있게 사용되는 경우가 많지만 이 외에도 혈소판감소성자반증이나 자가면역질환과 같이 면역체계의 이상을 바로 잡기 위해서도 사용됩니다.

골수이식 시 치료에는 주로 형제자매 간 골수제공에 의한 동종골수이식 상황 및 타인 골수이식 시 IVIG가 쓰이고 있습니다. 사용목적은 다른 사람의 골수가 생착되는 것을 막으려는 몸의 이식 거부반응을 예방하려는 것이 첫 번째 목적이고, 두 번째는 들어간 공여자의 세포가 환자의 세포를 공격하는 이식편대숙주반응(GVHD)의 원인이 되는 T세포를 조절하는 작용을 하기 위해서입니다. 세 번째 목적은 감염 예방입니다. IVIG는 사람의 몸속에 숨어 있다가 면역이 감소하면 활동을 하는 거대세포 바이러스(cytomegalo virus) 및 여러 바이러스 및 세균에 대한 방어 및 예방에 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 따라서 골수이식 시 IVIG투여는 필수적이고 이식 받은 골수의 정상적인 생착에 IVIG의 역할은 지대한 것으로 입증되고 있습니다.

(주)녹십자

2. 왜 암비솜 주사 (AmBisome Inj)로 치료해야 하는가?

중증의 전신성 진균감염은 암환자, 골수이식환자, 호중구 감소환자, 면역저하 환자 또는 면역결핍환자에게는 생명을 위협하는 가장 심각한 합병증의 하나로 대두되고 있습니다.

전신성 진균감염증의 치료 약물로 Polyene계, Azole계, Echinocandine계 약물들이 있습니다. Azole계 또는 Echinocandine계 약물들은 간독성, 시각독성 등의 부작용 및 이식환자에게 필수적인 면역억제제(cyclosporine, tacrolimus etc) 등과 약물상호작용이 있어 사용이 제한되고 있으며, 노인과 소아에 대한 투여도 제한되고 있습니다. 또한 여러 종류의 진균에 대한 효과가 없어 본 약물에 반응하지 않는 진균에 감염된 경우 치료에 어려움이 있기도 합니다. 또한 Azole계 약물은 진균에 대한 내성을 유발하는 경향 때문에 우수한 치료제로 적합하지 않습니다.

이에 반해 Polyene계열의 Amphotericin B는 진균세포막의 Ergosterol과 결합하여 세포막을 파괴하고 투과성을 변화시켜 강력한 항 진균작용을 나타내며, 모든 진균을 치료할 수 있는 광범

위 항진균 스펙트럼을 갖기 때문에 약35년간 가장 기본적인 항진균제로 선택되어온 약물입니다. 그러나 Amphotericin B는 광범위한 진균 치료는 가능하나, 부작용 발현율이 매우 높고 부작용의 정도 또한 심각합니다. 특히 신독성은 임상적으로 유용성을 제한시키는 주요한원인으로 Amphotericin B를 고용량으로 단기간투여가 불가능하게 하는 원인이 됩니다.

암비솜 주사는 오랜 연구를 바탕으로 개발된 유일한 Liposomal amphotericin B 제제로, 기존의 Amphotericin B를 Liposome이라는 약물운송장치에 포접시켜 안전성과 효능 효과를 최대화한 최신 기술이 도입된 약물입니다. 암비솜 주사에 사용되는 Liposome은 직경 100나노미터 이하의 매우 작은이중단일층 형태의 구형 물질로 이루어져 있으며, Amphotericin B를 이리포솜에 포접하여 투여하게 되면 약물의 사람 정상세포와의 상호작용을 억제하고 진균세포에만 작용하기 때문에 부작용을 나타내지 않게 됩니다. 뿐만 아니라 약물이 체내에서 소실되지 않고 감염부위로 대부분 이행될 수 있도록 하는 리포솜의 역할에 힘입어 궁극적으로 약효를 최대화 할 수 있는 장점이 있습니다. 즉, 암비솜 주사는 Amphotericin B의 약동학, 특성 및 안정성 등을 최적화한 전신성 진균 감염 치료제입니다.

암비솜 주사는 많은 연구에서 기존의 Amphotericin B 제제로도 치료가 불가능한 중증의 전신성 진균감염증 환자에 대하여 매우 유효하였고, 신장독성을 없앴으며, 투여용량의 제한을 극복하였습니다. 따라서 암비솜 주사는 전신성 진균감염증을 가장 빠르고 완전하게 치료하여 입원일수 및 치료에 필요한 비용을 최소화하고 환자가 빨리 쾌유할 수 있도록 도와주는 약물입니다.

(주)유한양행

3. 에글란딘 (에글란딘은 정주용 푸로스타글란딘 E1 (PGE1) 제제 입니다.)

- 에글란딘은 조혈모세포이식 후 나타날 수 있는 간정맥폐색증의 예방에 사용합니다.

간정맥폐색증(Hepatic-Veno occlusive Disease)은 주로 조혈모세포이식 전 처치에 의해서 야기될 수 있는 간정맥내피세포의 혈액응고계통의 이상으로 인해 발병합니다. 이 질환은 간정맥 혈류의 점진적인 폐색과 간세포의 손상을 나타낼 수 있는 질환이며, 간정맥폐색증은 발병하면 다른 장기에 연속적으로 장애를 나타나기 때문에 치사율이 높습니다. 그러므로 조혈모세포이식 환자에 있어서 간정맥폐색증의 예방은 무엇보다도 중요합니다.

- 에글란딘은 강력한 혈관확장작용, 혈소판응집억제 작용을 가지는 국소호르몬의 일종인 푸로스타글란딘E1을 유효성분으로 가지고 있어, 간정맥폐색증의 예방에 효과적으로 사용됩니다. 특히 에글란딘은 소아에 대한 다양한 임상경험을 가지고 있어서 소아환자에게도 안전성이 입증된 제품입니다.

- 에글란딘은 최신의 약물송달시스템(Drug Delivery System)을 가지고 있습니다.

에글란딘은 최신의 약물송달시스템(Drug Delivery System, DDS)을 가지고 있는 주사제입니다. DDS란 약효를 나타내고자 하는 부위에 최소의 용량으로도 최대의 효과를 나타낼 수 있도록 도달될 수 있게 설계되어 있는 약물을 의미합니다. 약물송달시스템을 이용하여, 에글란딘의 주요 성분인 푸로스타글란딘 E1(PGE1)이라는 국소호르몬을 표적부위에 효과적으로 도달하게 합니다.

(주)에글란딘

4. 사이폴엔 어떤 약인가?

사이폴엔은 장기이식 및 골수이식 수술 뒤에 나타나는 면역거부 반응을 억제하는 약으로, 지난 97년 종근당이 안정성 및 흡수율이 우수한 마이크로에멀전 제제기술로 독자 개발한 제품입니다. 97년 발매된 이 제품은 발매 이후 사용 환자가 매년 늘어 국내 장기이식환자 중 약 4,000여명이 복용하고 있으며 골수이식환자에 있어서 면역억제제중 가장 많이 처방되고 있는 안전한 면역억제제입니다.

특히 장기이식 및 골수이식 뿐 아니라 류마티스 관절염, 자가 면역질환인 재생 불량성 빈혈, 신증후군, 건선 등에 대해서도 임상시험을 통해 유효성 및 안전성을 입증 받아 국내에서 가장 넓은 적응증을 확보하고 있습니다.

종근당은 이 제품의 원료인 사이클로스포린에 대해 지난 96년 미국식품의약국(FDA)에 원료의약품 등록자료(MF)를 제출한 바 있고, 균주특허, 원료제조특허, 조성물특허는 한국, 미국 등 전 세계 주요국에 등록되어 있습니다.

국내 시장규모는 종근당에서 연간 100억 원 이상의 매출을 올리고 있습니다.

작용

사이클로스포린은 장기이식 및 골수이식 후에 따르는 조직이식 거부반응을 억제하여 장기이식의 성공과 환자의 생존율을 유의하게 향상시키는 약물입니다. 사이폴엔은 이러한 사이클로스포린 제제인 기존의 사이폴을 마이크로에멀전화시킨 제제입니다. 기존의 사이클로스포린제제는 체내에서 분비되는 담즙에 의해 흡수되므로 환자의 흡수율이 불규칙하다는 단점이 있었습니다. 본제는 이러한 기존 제제의 문제점을 개선시켜 담즙 분비와 관계없이 흡수되게 함으로써, 환자 개체간의 차이를 현격하게 감소시킨 제제입니다. 따라서 복용량과 흡수량의 비가 일정하므로 환자에게 적당한 처방량을 예측할 수 있으며, 항상 환자의 면역억제 상태를 최적으로 유지시키는 제제입니다.

효능/효과

- ① 장기이식: 신장, 간장, 심장, 폐, 심장-폐복합, 췌장의 이인자형 자기이식 거부반응 예방, 다른 면역억제제를 투여 중인 환자에서의 장기이식 거부반응 치료
- ② 골수이식: 조직이식 거부반응 예방, 이식편대숙주반응질환(GVHD)의 예방 및 치료
- ③ 건선: 타요법이 효과가 없거나 적절치 않은 중증의 경우
- ④ 류마티스 관절염
- ⑤ 재생불량성 빈혈: 중증 또는 중등증의 경우
- ⑥ 신증후군

(주)종근당

5. 안전한 항암치료 Grasin® PFS와 함께 하십시오

Grasin® PFS(상품명그라신프리필드시린지주)는 조혈성장인자의 하나로 백혈구 세포를 많이 만들게 하여 주고 성숙한 세포가 될 수 있도록 도와주는 약제입니다. 항암치료 24시간 후부터 사용

하게 되는 Grasin은 1) 백혈구 수치를 올려주어 범혈구 감소기간을 최소화하여 감염의 위험성을 줄여주고 2) 입원기간을 단축하여 전체적인 입원비를 감소시켜주는 장점을 가지고 있습니다. 악성혈액질환 이외에도 고형종양의 항암 치료 후 발생한 백혈구 감소증의 치료약제로 이용되며, 재생불량성빈혈의 치료 및 조혈모세포이식술에 이용됩니다.

Grasin® PFS(상품명그라신프리필드시린지주)는 미국 FDA로부터 승인받은 유일한 rhG-CSF이며 이미 전 세계 90여 개국에서 널리 사용되고 있으며 안전성이 입증된 제제입니다. 그리고 제일기린약품과 제일약품은 지난 10여 년간 공급하여온 앰플제제(상품명그라신)의 단점을 보완한 '프리필드시린지(pre-filled syringe)'를 KIRIN Brewery Co. Ltd.에서 수입하여 2004년부터 국내에 공급하고 있습니다. 프리필드시린지는 앰플제제와 달리 조제시 유리파편, 이물질, 세균혼입의 우려가 없으며, 조제작업이 간편하고, 환자에게 투여직전까지 제품의 식별이 가능하여 약제오용등의 우려가 없어 환자 및 의료종사자 모두에게 만족을 주는 제제입니다. (그림 참조)

(주)제일기린약품/(주)제일약품



그림 : Grasin • PFS 실물사진