

서신

GLP-1 RA 제제 공급 부족 사태, 원인과 대책은?

고혜진

경북대학교 의과대학 경북대학교병원 가정의학과

GLP-1 RA Supply Shortage Crisis: Causes and Countermeasures

Hae-Jin Ko

Department of Family Medicine, Kyungpook National University, Kyungpook National University Hospital, Daegu, Korea

서신

글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(Glucagon-like peptide-1 receptor agonists, GLP-1 RAs)는 우수한 체중감량 효과와 더불어 비만 관련 질환의 개선 효과로 각광받고 있는 비만치료제이다. 그러나 2023년 2분기부터 공급 문제가 이슈화되기 시작했고 3분기부터 실제로 품절사태가 생기면서 의료진과 환자들에게 큰 불편이 초래되었다.¹⁻³ 삭센다® (liraglutide)는 2023년 1, 2분기부터 공급 이슈가 거론되기 시작했고 3, 4분기부터 실제로 품절되어 개원가나 약국에 약이 없어 환자는 전국 약국을 순회한다는 말이 생길 정도였다가 2024년 다시 공급되고 있으나 충분하지 않은 상황이다. 당뇨병치료제로서 GLP-1 RA인 트루리시티® (dulaglutide)와 줄토피® (insulin degludec/liraglutide)는 2023년 3분기부터 품절되었고 현재까지도 공급이 원활하지 않다. 위고비® (semaglutide)의 상황은 더욱 암울하다. 위고비®는 비만치료제로서 2023년 4월 식약처 허가를 받았으나 국제적으로 품귀현상이 생기면서 국내 출시 일정은 계속 연기되어 현재까지도 언제 출시가 가능할지 불확실하다. 마찬가지로 국제적 품귀현상을 겪고 있는 마운자로® (tirzepatide) 또한 2023년 6월 당뇨병치료제로 식약처 허가를 받았으

나 국내 출시는 미정이다. 국내 허가를 앞두고 있는 다른 GLP-1 RAs 제제 또한 유사한 공급 문제를 겪을 것이 예상된다.

이렇게 GLP-1 RAs제의 공급 이슈가 계속 발생하는 이유는 무엇일까? 첫째는 수요 급증에 있다. GLP-1 RA제제는 초기 당뇨병 치료제로서 개발되었으나 최근에는 비만 치료제로 우선 사용되고 있는데, 비만 인구가 전 세계적으로 급증하면서 GLP-1 RA제제에 대한 선호도가 급증했고 이에 따라 수요 또한 급증했다. 예로 semaglutide 중에 위고비®는 비만치료제이지만 당뇨병 치료제로 오젠퍍®을 사용할 수 있는데 오젠퍍®을 비만 치료 목적으로 사용하거나, 비만이나 당뇨병이 없는 환자가 투약하는 등의 오프라벨 사용이 급증하면서 공급 부족을 초래했다. 두번째는 생산 및 공급망의 문제이다. 제약사들이 생산을 증가시키고 있음에도 불구하고, 급격히 증가한 수요를 충족시키기에 공급망이 충분하지 않다. 특히 코로나19 팬데믹 이후 발생한 전 세계적인 공급망 혼란과 맞물려 상황이 더욱 악화되었다. 이러한 사태로 미국이나 유럽에서는 불법 위조품이 유통되고 심각한 부작용이 발생하기도 했다.⁴

GLP-1 RAs에 대한 높은 수요로 인해 공급 부족은 당분간 지속될 것으로 보이고 다음과 같은 노력이 필요할 것이다. 먼저, GLP-1 RAs 공급 부족 사태를 대처하기 위해 국내 상황에 맞는 대처 방법의 가이드라

Received June 17, 2024 Accepted June 18, 2024

Corresponding author

Hae-Jin Ko

Department of Family Medicine, Kyungpook National University, Kyungpook National University Hospital, 130 Dongdeok-ro, Jung-gu, Daegu 41944, Korea

Tel: +82-53-200-6578, E-mail: liveforme@knu.ac.kr



표 1. 2024년 6월 기준 국내 사용 가능한 GLP-1 RAs

성분명	제품명	함량	제형	허가연도	급여여부
Liraglutide	빅토자®	6 mg/ml	주사제	2010	비급여
	삭센다®	6 mg/ml	주사제	2017	비급여
Dulaglutide	트루리시티®	0.75 mg/0.5 ml, 1.5 mg/0.5 ml	주사제	2015	급여
Insulin glargine/lixisenatide	솔리쿠아® 10-40	100 IU/ml, 0.05 mg/ml	주사제	2017	급여
	솔리쿠아® 30-60	100 IU/ml, 0.033 mg/ml	주사제	2017	급여
Insulin degludec/liraglutide	줄토피®	100 IU/ml, 3.6 ml/ml	주사제	2019	급여

인이 제공될 필요가 있다. 몇몇 국가나 학회에서 일부 GLP-1 RA 품질 시 대체 방법을 제공하고 있지만^{3,5} 우리나라에서 접근 가능한 GLP-1 RAs는 미국이나 유럽에 비해 매우 제한되어 있어 그대로 적용하기는 어렵다(표 1). 두 번째로, 적응증 외에 사용 방지를 위한 대중에 대한 적절한 교육과 의료진의 윤리교육 강화가 필요하다. 연관 학회에서는 GLP-1 RAs를 고도비만 혹은 연관된 합병증을 가진 비만환자에서 사용될 수 있도록 권고안을 강화해야 할 것이다. 약제 오남용과 오프라벨 사용을 규제할 수 있는 식약처의 규정과 감시 또한 필요할 것이다. 세 번째로, 제약사에서는 수요를 예측하여 충분한 생산과 공급을 하는 노력이 필요하다. 제약사에서 생산 공장 등을 확대하고 있지만 유럽이나 미국을 주요 타겟으로 하며 여전히 수요량을 충족하지는 못하므로, 우리나라의 내 부공급을 위한 자체생산이 가능하다면 이러한 어려움에서 다소 벗어날 수 있을 것이다. 이러한 노력으로 가까운 시일 내에 비만치료가 필요한 환자에게 GLP-1 RAs제제를 안심하고 처방할 수 있기를 기대해본다.

이해충돌

저자는 노보 노디스크로부터 강연과 자문에 대한 재정적 지원을 받은 바 있으며, 노보 노디스크와 베링거 인겔하임의 임상연구에 참여하고 있음.

연구비 수혜

없음.

ORCID

Hae-Jin Ko <https://orcid.org/0000-0003-4460-1476>

참고문헌

1. W Hong. Shortage of GLP-1 Injections Causes Concern in the Field... When Will It Be Resolved? [Internet]. Doctors News. 2023 [cited 2024 Jun 15]; Available from: <https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=150988>
2. Department of Health & Social Care. National Patient Safety Alert: shortage of GLP-1 receptor agonists [Internet]. Department of Health & Social Care, National Health Service England. 2023 [cited 2024 Jun 15]; Available from: <https://www.cas.mhra.gov.uk/ViewandAcknowledgment/ViewAlert.aspx?AlertID=103235>
3. Department of Health & Social Care. National Patient Safety Alert: shortage of GLP-1 receptor agonists (GLP-1 RA) update [Internet]. Department of Health & Social Care, National Health Service England. 2024 [cited 2024 Jun 15]; Available from: <https://www.pslhub.org/learn/improving-patient-safety/patient-safety-alerts/uk/national-patient-safety-alert-shortage-of-glp-1-receptor-agonists-glp-1-ra-update-3-january-2024-r10864/>
4. World Health Organization (WHO). Shortages impacting access to glucagon-like peptide 1 receptor agonist products; increasing the potential for falsified versions [Internet]. WHO. 2024 [cited 2024 Jun 15]; Available from: <https://www.who.int/news/item/29-01-2024-shortages-impacting-access-to-glucagon-like-peptide-1-receptor-agonist-products--increasing-the-potential-for-falsified-versions>
5. Whitley HP, Trujillo JM, Neumiller JJ. Special report: potential strategies for addressing GLP-1 and dual GLP-1/GIP receptor agonist shortages. Clin Diabetes 2023;41:467-73.