



식품의약품안전처

보도참고자료

국민안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 3. 17.(금)
담당 부서	식품의약품안전처 첨단제 품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5061)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)

식약처, 다발골수종 환자에게 새로운 치료 기회 제공

- 다발골수종 유전자치료제 ‘카빅티주(실타캅타젠오토류셀)’ 허가 -

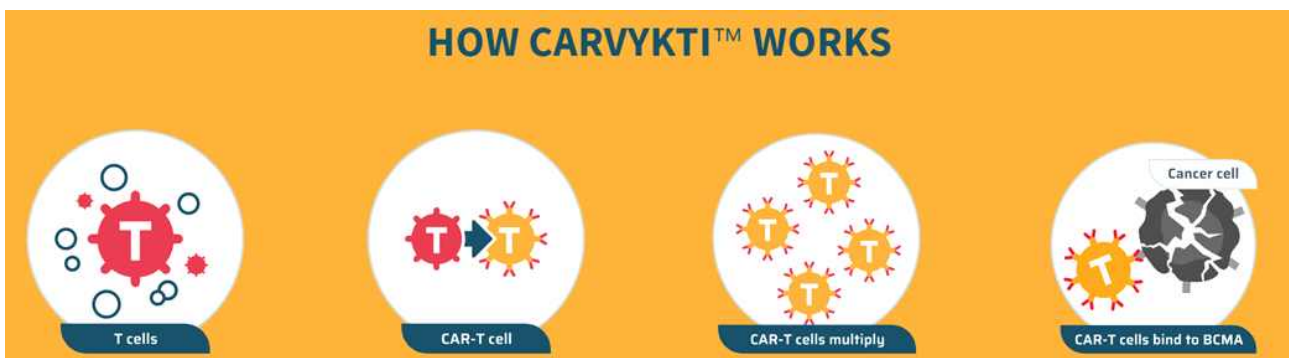
- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 희귀의약품인 (주)한국안센(社)의 다발골수종 키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T)* 치료제 ‘카빅티주(실타캅타젠오토류셀)’를 3월 16일 허가했습니다.

* 키메라 항원 수용체(chimeric antigen receptor) T세포 : 암세포를 더 잘 인식하여 공격하도록 표면 수용체를 변형한 T세포, 키메라는 그리스 신화에 나오는 머리는 사자, 몸통은 염소, 꼬리는 뱀으로 이뤄진 괴물로, T세포를 변형해 원래 없던 수용체가 나타나므로 키메라로 불림

- ‘카빅티주(실타캅타젠오토류셀)’는 환자의 면역세포(T세포)에 B세포 성숙항원(BCMA)*을 인지할 수 있는 유전정보를 넣어준 후, 다시 T세포를 환자의 몸에 주입하는 항암제입니다.

* B세포 성숙항원(B-cell maturation antigen, BCMA) : 형질 세포** 분화 중에 선택적으로 발현되며 다른 주요 기관에서는 발현하지 않으므로, 형질 세포암(다발골수종)에 대한 이상적인 표적

** 형질 세포 : 항원과 T세포의 자극에 의해 대량의 항체를 분비하도록 최종 분화된 B세포



- ‘카빅티주(실타캅타젠오토류셀)’는 이전에 ▲프로테아좀억제제 ▲면역조절제제 ▲항-CD38 항체를 포함하여 적어도 4가지 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 환자에게 새로운 치료 기회*를 제공합니다.

□ 식약처는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(약칭: 첨단재생바이오법)에서 정한 심사기준에 따라 해당 의약품의 품질, 안전성·효과성, 제조 및 품질관리기준 등을 과학적으로 철저하게 심사·평가했습니다.

- ‘카빅티주(실타캅타젠오토류셀)’는 「첨단재생바이오법」 제30조에 따른 ‘장기추적조사’ 대상 의약품이며, 투여일로부터 15년간 이상사례 현황을 추적조사해야 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 규제과학을 기반으로 하여 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 공급될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

붙임

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <허가>	식품의약품안전처 첨단제약품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)
<심사>	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장 최미라 (043-719-3531)
		담당자	연구관 강진욱 (043-719-3549)
<GMP>	식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF	책임자	과 장 김민조 (043-719-3316)
		담당자	사무관 지영혜 (043-719-3331)