



식약처, 비소세포폐암 치료 희귀의약품 허가

- ‘허뉴오정(세바버티닙)’ 수입품목 허가… 치료제 선택 폭 확대 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 수입 희귀의약품인 ‘허뉴오정(세바버티닙)’을 4월 20일 허가했다고 밝혔다.

허뉴오정(세바버티닙)은 ‘HER2*(ERBB2) 티로신 키나제 도메인(TKD)** 활성화 돌연변이가 있으며 이전에 전신 요법을 받은 국소 진행성 또는 전이성 비편평 비소세포폐암 환자’ 치료에 사용되는 의약품이다.

* HER2(Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) : 세포 성장 조절에 관여하는 단백질

** HER2 TKD(Tyrosine Kinase Domain) 유전자에 돌연변이가 발생하면 세포 증식 및 생존에 관련된 하위 신호경로가 과도하게 활성화되어 암세포의 성장과 증식 촉진

이 약은 HER2를 표적으로 하는 경구용 가역적 티로신 키나제 억제제(Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI)로, 돌연변이 HER2 발현 암세포의 성장을 억제함으로써 항암 효과를 나타낸다.

참고로 식약처는 ‘허뉴오정(세바버티닙)’을 ‘글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)*’ 제43호로 지정하고 신속심사를 진행해 의료현장에 빠르게 도입될 수 있도록 노력했다.

* GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 생명을 위협하는 중대한 질환 또는 희귀 질환 치료제 중 혁신성이 뛰어난 글로벌 혁신 의료제품을 신속하게 심사하는 제도

식약처는 앞으로도 규제 과학 전문성을 바탕으로 안전성·유효성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 심사·허가되어 환자 치료 기회 확대에 도움이 될 수 있도록 최선을 다할 예정이다.

담당 부서 허가	의약품안전국	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
	의약품허가총괄과	담당자	사무관	이인선 (043-719-2303)

담당 부서 심사	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-5062)
			연구관	박송희 (043-719-5063)
담당 부서 RMP	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	김지애 (043-719-2705)
담당 부서 GMP	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	조경진 (043-719-2784)

