

식약처, 파브리병 환자의 치료 기회 확대

- ‘엘파브리오주’ 수입 품목허가… 희귀질환 환자에게 새로운 치료 기회 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 파브리병* 치료에 사용하는 수입 희귀 의약품 ‘엘파브리오주(폐구니갈시다제알파)’를 5월 21일 허가했다고 밝혔다.

* 알파-갈락토시다제 A(alpha-galactosidase A) 효소 결핍으로 발생하는 리소좀 저장 질환 중 하나로, 피부가 사마귀처럼 솟아오르는 혈관각화증, 복통, 단백뇨, 손·발가락의 말단 통증, 무한증, 저한증, 청각 및 시력장애 등의 증상을 보임

‘엘파브리오주(폐구니갈시다제알파)’는 식물 세포주로 제조한 유전자재조합 알파-갈락토시다제*로, 파브리병 환자에게 부족한 이 효소를 보충하여 당지질의 축적을 감소시키고 질병의 악화를 완화하는 치료제이다.

* 리소좀 내에서 당지질 및 당단백질의 알파-갈락토실 결합을 끊어주는 가수분해 효소

이 약은 파브리병으로 확진된 환자의 장기간 효소 대체요법으로 사용되며, 이번 허가를 통해 파브리병 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대된다.

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 희귀질환 환자에게 새로운 치료제를 신속하게 공급하여, 환자의 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다할 예정이다.

담당 부서 <허가>	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
담당 부서 <심사>	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	진미령 (043-719-3505)
담당 부서 <시험법>	식품의약품안전평가원 바이오의약품연구과	책임자	과 장	이철현 (043-719-4701)
		담당자	연구관	오호경 (043-719-4704)
담당 부서 <RMP, GMP>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
			사무관	문성은 (043-719-3652)