

식약처, 희귀 소세포폐암 치료제 허가

- 수입 희귀의약품 ‘서플루마주(서플루리맵)’ 허가…치료제 선택 폭 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 확장 병기 소세포폐암* 성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 에토포시드와 병용요법으로 사용하는 수입 희귀의약품인 ‘서플루마주(서플루리맵)’를 7월 1일 허가했다고 밝혔다.

* 소세포폐암: 폐암의 한 아형으로, 폐의 신경 내분비세포에서 기원하는 신경 내분비암 이 약은 면역관문 수용체인 PD-1*에 직접 결합하여 암세포의 PD-L1, PD-L2와의 상호작용을 억제함으로써 T세포의 활성화를 촉진하여 항종양 효과를 나타낸다.

* PD-1(Programmed Death-1): 활성화된 T세포 표면에 있는 면역관문 수용체로서, 암세포는 이 수용체를 이용해 면역세포를 무력화

식약처는 이번 허가를 통해 성인 확장 병기 소세포폐암 환자의 치료제 선택 폭이 한층 넓어질 것으로 기대된다며, 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 희귀질환 환자에게 새로운 치료제를 신속하게 공급하여, 환자들의 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다할 예정이라고 밝혔다.

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 (043-719-3502)
		담당자	연구관	권오석 (043-719-3504)
담당 부서 RMP, GMP	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	연구관	최찬웅 (043-719-3683)
		담당자	사무관	문성은 (043-719-3652)
담당 부서 GCP	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-2590)
		담당자	연구관	김선미 (043-719-1871)
담당 부서 통계	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)