

< 활성화된 PI3K 델타 증후군(APDS) >

식약처, 희귀 면역이상 질환 치료제 허가

- ‘조엔자정(레니올리십인산염)’ 수입품목 허가… 희귀질환 새로운 치료 기회 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 활성화된 PI3K 델타* 증후군(APDS)** 환자의 치료에 사용하는 수입 희귀의약품 ‘조엔자정(레니올리십인산염)’을 7월 10일 허가했다고 밝혔다.

* PI3K 델타: 세포의 성장, 증식, 생존, 대사 등을 조절하는 단백질(PI3K)의 아형 중 하나로, B세포 등 면역 세포에서 주로 발현됨

** APDS(Activated phosphoinositide 3-kinase delta syndrome)

활성화된 PI3K 델타 증후군(APDS)은 세포내 신호를 전달하는 PI3K 델타의 유전적 이상으로 인해 면역 저하, 반복성 감염, 림프 증식 등의 면역 이상 증상을 나타내는 희귀질환이다.

이 약은 PI3K 델타를 선택적으로 억제함으로써 과도한 세포내 신호전달을 정상화해 치료 효과를 나타내며, 치료제가 없는 희귀질환 환자들에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대된다.

참고로 식약처는 ‘조엔자정(레니올리십인산염)’을 ‘글로벌 혁신제품 신속 심사 지원체계(GIFT)*’ 제27호로 지정하고 신속심사를 진행해 의료현장에 빠르게 도입될 수 있도록 노력했다.

* GIFT(Global Innovative products 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 의약품허가총괄과 | 책임자 | 과 장 | 김남수 (043-719-2341) |
| | | 담당자 | 연구관 | 우나리 (043-719-2346) |
| 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 | 강영아 (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) |

