



식약처, 경증 알츠하이머병 치료제 허가

- 병의 유력 원인으로 알려진 아밀로이드 침착물 감소 효과

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국에자이(주)의 알츠하이머병 치료제 신약 ‘레캬비주(레카네맵)’를 5월 24일 허가했다고 밝혔다.

레캬비주는 알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애나 경증 알츠하이머병 환자 치료에서 안전성과 효과성이 확인된 의약품으로, 알츠하이머병의 유력한 원인*으로 알려진 뇌 아밀로이드 침착물을 감소시켜 인지기능 소실 등 질병 진행을 늦춘다. 다만, 중등도 이상으로 진행된 알츠하이머병 환자에 대한 효과와 안전성은 확인되지 않았다.

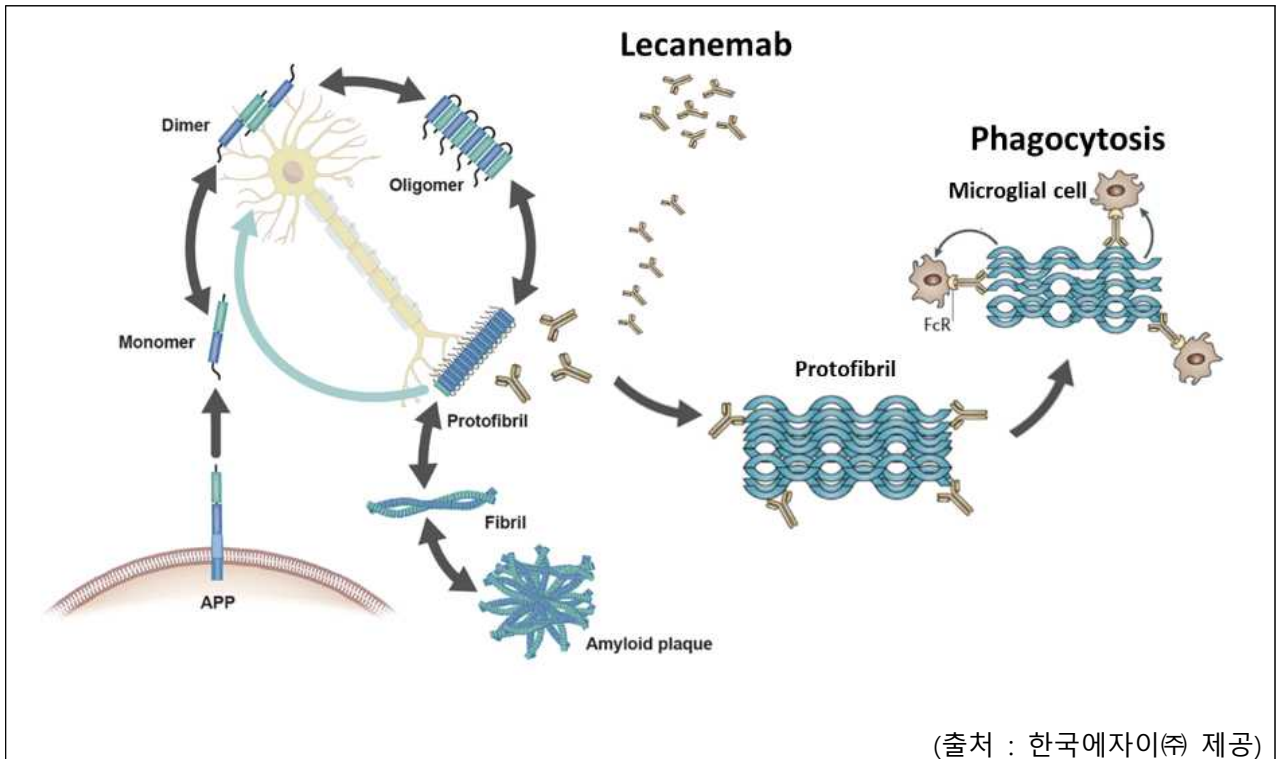
* 뇌에 아밀로이드 베타(Aβ)가 과량 생산되거나 잘 제거되지 않아 뇌에 축적되어 발생

참고로 식약처는 환자가 알츠하이머병 치료제를 신속하게 사용할 수 있도록 보험약가 평가 기간을 줄이는 데 도움을 주기 위해 레캬비주 허가에 앞서 안전성·유효성 심사 결과를 심평원과 미리 공유*하였다.

* (허가-급여평가 연계) 품목허가 전, 식약처의 안전성·유효성 심사 결과를 근거로 심평원에 요양급여 결정 신청을 할 수 있는 자료 연계 제도

식약처는 앞으로도 안전성·효과성이 확인된 치료제가 신속하게 공급될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서 허가	바이오생약국 바이오허가TF	책임자	팀 장	박현정 (043-719-3431)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-3432)
담당 부서 심사	식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	진미령 (043-719-3505)
담당 부서 RMP GMP	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	연구관 사무관	김영림 (043-719-3660) 문성은 (043-719-3652)



Q1. 알츠하이머병은 무엇인가요?

- ☐ 알츠하이머병은 비정상적인 뇌 아밀로이드 침착물 등이 뇌에 쌓이면서 뇌 신경세포가 서서히 죽어가는 퇴행성 질환으로,
 - 유력한 원인은 뇌에 아밀로이드 베타(A β)가 과량 생산되거나 잘 제거되지 않고 뇌에서 축적되기 때문이라고 알려져 있습니다.

Q2. 이번에 허가한 레캠비주(레카네맵)의 특징은 무엇인가요?

- ☐ 레캠비주(레카네맵)는 알츠하이머병의 유력한 원인으로 알려진 뇌의 아밀로이드 침착물을 표적으로 하여 감소시키는 항체의약품입니다.
 - 참고로, 지금까지 국내 허가된 알츠하이머병 치료제는 대증요법에 의한 증상 완화를 목적으로 하였습니다.

Q3. 레캠비주(레카네맵)는 어떤 환자에게 사용하도록 허가되었나요?

- ☐ 레캠비주(레카네맵)는 “알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 환자” 치료에 사용하도록 허가받은 의약품으로,
 - 치료를 시작하기 전에 적절한 검사를 통해 아밀로이드 베타(A β) 병리 존재를 확인하도록 하고 있습니다.
 - 참고로, 중등도 이상으로 진행된 알츠하이머병 환자들에 대한 효과와 안전성은 확인되지 않았습니다.

Q4. 레캄비주(레카네맵) 사용 시, 특별히 주의하여야 하는 사항은 무엇인가요?

- ☐ 레캄비주(레카네맵)를 포함하여 아밀로이드 침착물을 표적으로 하는 항체의약품의 경우, 아밀로이드-관련 영상 이상(ARIA, Amyloid-Related Imaging Abnormality)*이 발생할 수 있습니다.

* 영상 검사에서 확인되는 뇌부종 또는 미세출혈 등의 비정상적인 방사선 소견

- 아밀로이드-관련 영상 이상은 대체로 무증상이나, 두통, 혼돈, 어지러움 등이 발생할 수 있으며 대개 시간이 지남에 따라 소실됩니다.
- 다만, 드물게 발작 및 뇌전증 등 중대하고 생명을 위협하는 사례가 발생할 수 있어 허가 사항에 따른 자기공명영상 모니터링(MRI) 등의 정기적 영상 모니터링이 필요합니다.

Q5. 레캄비주(레카네맵) 효과와 관련하여, 허가 시 검토한 주요 자료는 무엇인가요?

- ☐ 레캄비주(레카네맵)는 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 환자를 대상으로 하는 임상시험에서 기억력, 판단력, 가정생활 등과 관련된 인지기능을 평가하는 임상치매척도* 점수를 위약에 비해 약 27% 감소시킴을 확인하였습니다.

* 환자-보호자 면담으로 '기억력', '지남력', '판단력과 문제해결 능력', '사회활동', '집안 생활과 취미', 및 '위생 및 몸치장'의 6가지 영역을 평가하는 인지기능 측정방법