

식약처, 국내 개발 첫 GLP-1 계열 비만치료제 신약 허가

- 45번째 국내 개발 신약 ‘에페오토인젝터주(에페글레나타이드)’ 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내에서 개발된 45번째 신약 ‘에페오토인젝터주2·4·6·8·10밀리그램(에페글레나타이드)’를 10월 7일 허가했다고 밝혔다.

이 약은 당뇨를 동반하지 않은 성인 비만 및 과체중 환자의 만성 체중 관리를 위해 저열량 식이요법 및 운동요법의 보조제로 투여되는 주사제로, 시상하부 및 연수 등 중추 신경계와 위장관에 분포한 GLP-1* 수용체에 작용하여 식욕을 억제하고 음식물의 위 배출을 지연시켜 포만감을 지속시키는 기전의 비만치료제이다.

* GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1): 인체에서 식사 후 장에서 분비되는 인크레틴 호르몬의 일종으로 혈당을 조절하고 식욕을 억제하는 역할

식약처는 ‘에페오토인젝터주(에페글레나타이드)’를 ’25년에 제정한 ‘신약 품목허가·심사 업무절차’ 지침에 따라 허가하였으며, ▲심사 전문인력을 포함한 품목전담팀 구성(19명) ▲임상시험(GCP*)과 제조·품질관리(GMP**) 심사 ▲품목허가 신청 후 맞춤형 대면회의 개최 등 업체와 긴밀히 소통하여 신속하고 철저한 검토를 거쳐 품목허가를 완료하였다.

* 임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice): 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

식약처는 앞으로도 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제를 신속히 제공할 수 있도록 허가·심사의 예측 가능성, 투명성, 신속성을 높여나가기 위해

노력해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서 <허가>	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
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 <통계>	식품의약품안전평가원 임상심사과	책임자	과 장	정주연 (043-719-5151)
		담당자	연구관	남주선 (043-719-5169)
담당 부서 <RMP>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	연구관	최찬웅 (043-719-3683)
담당 부서 <GMP>	경인지방식품의약품안전청 의료제품실사과	책임자	과 장	최선옥 (02-2110-8120)
		담당자	주무관	박지원 (02-2110-8113)
담당 부서 <GCP>	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	연구관	김선미 (043-719-1871)

