



식약처, HIV 감염 치료 희귀의약품 허가

- ‘선렌카주, 선렌카정(레나카파비르)’ 수입 품목허가…환자 치료기회 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 HIV-1* 감염 치료에 사용하는 수입 희귀의약품 ‘선렌카주, 선렌카정(레나카파비르)’를 4월 7일 허가했다고 밝혔다.

* 사람 면역결핍 바이러스(human immunodeficiency virus, HIV): 백혈구의 일종인 CD4+ T세포를 표적으로 면역체계를 약화시키며 감염을 치료하지 않으면 후천성 면역결핍증후군(AIDS, acquired immunodeficiency syndrome)이 발생

‘선렌카주, 선렌카정(레나카파비르)’은 HIV-1의 캡시드 단백질*을 표적으로 하는 선택적 억제제로, 세포핵 안으로 유입 차단, 바이러스 조립 및 방출 억제, 비정상적인 캡시드 형성을 유도하여 HIV-1의 복제를 억제한다.

* 캡시드 단백질: 바이러스의 RNA 및 바이러스 복제에 필요한 효소를 보호하는 단백질

이 약은 기존 항레트로바이러스요법 실패로 다른 효과적인 치료요법을 제공할 수 없는 다제내성 HIV-1 감염 성인환자 치료제로, 식약처는 기존 치료제로 충족되지 않는 의료 수요에 대한 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대한다고 밝혔다.

참고로 식약처는 ‘선렌카주, 선렌카정(레나카파비르)’를 ‘글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)*’ 제46호로 지정하고 신속심사를 진행해 의료 현장에 빠르게 도입될 수 있도록 노력했다.

* GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 생명을 위협하는 중대한 질환 또는 희귀 질환 치료제 중 혁신성이 뛰어난 글로벌 혁신 의료제품을 신속하게 심사하는 제도

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 공급돼 희귀·난치질환 환자의 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다할 예정이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-5062)
			연구관	박송희 (043-719-5063)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-2711)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	조경진 (043-719-2784)

