

식약처, 원발성 담즙성 담관염 치료 희귀의약품 허가

- ‘리브델지캡슐(셀라델파리신이수화물)’ 수입 품목허가…치료제 선택 폭 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 우르소데옥시콜산(UDCA)에 내약성*이 없거나 반응이 불충분한 성인 원발성 담즙성 담관염** 환자의 치료에 사용하는 수입 희귀의약품 ‘리브델지캡슐(셀라델파리신이수화물)’을 10월 20일 허가했다고 밝혔다.

* 내약성: 특정 약물에 대해 인체가 부작용 없이 견딜 수 있는 정도

** 원발성 담즙성 담관염: 자가면역질환으로 간 내 담관의 파괴로 담즙산과 여러 독성 물질 등이 간에 축적되어 간이 손상되는 희귀 만성 진행성 간질환

이 약은 과산화소체 증식제 활성화 수용체 델타*에 작용해 간에서 담즙산 합성을 감소시켜 원발성 담즙성 담관염 치료에 효과를 나타낸다.

* 과산화소체 증식제 활성화 수용체 델타(Peroxisome Proliferator Activated Receptor δ , PPAR δ): 세포내에서 특정 물질에 의해 활성화되는 핵 수용체로 지질 대사, 염증 반응 등 인자에 관여

식약처는 이 약이 기존 치료제로 치료가 어려운 원발성 담즙성 담관염 환자에게 치료 기회를 확대할 것으로 기대한다고 밝혔다.

참고로, 식약처는 해당 의약품을 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계 (GIFT)* 제52호로 지정하고 신속심사를 진행해 의료현장에 빠르게 도입될 수 있도록 노력했다.

* GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 글로벌 혁신 의료제품이 신속하게 제품화될 수 있도록 개발(임상) 초기부터 지원하는 프로그램

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 안전성과 효과성이 충분히 확인된 치료제를 신속하게 심사·허가하여 환자의 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다할 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	전보명 (043-719-2306)
담당 부서	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	김신영 (043-719-5089)
		담당자	연구관	김지영 (043-719-5080)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이 근 (043-719-2784)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	최규석 (043-719-2723)

