보다 나은 식약처	보 도 자 료	배 포	2019. 3. 31(일)
식품의약품안전처		담 당 과	바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3651)
		국 장	강석연 (☎043-719-3301)
		과 장	최승진 (☎043-719-3651)

유전자치료제 자발적 유통·판매 중지

코오롱생명과학 '인보사케이주' 주성분 2개 중 1개 성분은 다른 세포로 추정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 3월 31일 '인보사케이주'(유전자치료제)의 주성분 중 1개 성분(2액)이 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다른 세포인 것으로 추정되어 코오롱생명과학에 제조·판매 중지를 요청하였습니다.

○ 이에 따라 코오롱생명과학은 해당제품에 대해 자발적으로 유통·판매를 중지한다고 밝혔습니다.

※ 인보사케이주 : 중간정도 증상(중등도) 무릎 골관절염의 치료에 사용되는 유전자치료제로 주성분은 1액(동종유래 연골세포)과 2액(TGF-β1 유전자 삽입 동종유래 연골세포)으로 구성됨

※ 2액은 1액의 연골세포 성장을 보조하기 위해 같이 투여되며 일정기간(2주) 이후에는 사멸함

○ 이와 관련하여 병의원 및 건강보험심사평가원에 알려 해당 제품이 '의약품 안전사용서비스(DUR)' 시스템을 통하여 의사가 처방하지 않도록 사전조치하고, 환자들에게 투여되는 것을 차단 할 예정입니다.

※ 현재 해당 제품이 납품되고 있는 병·의원은 443개소 이며,
유전자치료제 투약 가능 병·의원은 총 912개소임

○ 아울러 해당 제품 이외에 골관절염 치료제의 대체의약품이 있어 원인 조사에 대한 결과가 나올 때 까지 대체 처방을 해 줄 것을 당부하였습니다.

※ 대체의약품 : 진통제, 스테로이드 제제 등

OPEN 공공누리

< 경위 및 조치상황 >

□ 코오롱생명과학이 미국에서 해당 제품에 대해 임상시험 계획(3상) 승인 받은 후 진행하던 중

○ 1액에 포함된 연골세포의 성장을 돕기 위해 보조적으로 사용되는 2액의 세포가 한국에서 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다르다는 것이 확인되어, 이를 식약처에 통보하였습니다.

※ 당초 2액의 허가사항은 유전자가 포함된 연골세포였으나, 유통제품은 유전자를 전달하는 매개체를 만들기 위해 사용한 신장세포주가 혼입된 후 연골세포를 대체한 것으로 추정됨

○ 국내에 사용된 세포도 미국에서 사용된 세포와 동일할 가능성이 있어 유통·판매를 중지하게 되었으며, 국내에서 사용된 세포에 대한 검사결과는 4월 15일 경에 나올 예정입니다.

□ 식약처는 업체에 대한 현장조사 등을 통해 정확한 원인을 조사하고 있으며, 그 결과에 따라 신속히 후속조치를 취할 계획입니다.

< 해당제품의 안전성 >

□ 지금까지 확보된 정보를 토대로 중앙약사심의위원회 개최 결과,

▲최초 임상시험 이후 현재까지 11년간 안전성이 우려되는 부작용 보고 사례가 없었다는 점 ▲제조 과정에서 해당 세포(2액)에 방사선 조사를 하여 안전성을 확보했다는 점 ▲품목 허가시 제출된 독성시험 결과에 특별한 문제가 발견되지 않았다는 점 등을 고려할 때 현재까지는 안전성 측면에서 큰 우려는 없는 것으로 판단하였습니다.

※ 현재까지 해당 의약품 사용에 따른 시판 후 전체 이상사례는 102건 (주사부위 통증, 다리부종 등)이 보고됨(19.3.30. 기준)

< 인체 건강영향 조사 >

□ 현재 임상시험 환자와 허가후 일부 환자에 대해 최초 투여부터 지금까지 장기추적조사 중에 있으나, 환자에 대한 안전성을 확보하기 위해 현재 시행 중인 이상사례 수집, 유효성 평가수집 등에 대한 장기추적조사를 전체 환자로 확대하는 등 건강영향 조사를 강화할 계획입니다.

※ 임상시험 환자에 대한 최초 투여부터 지금까지 11년째 장기추적조사 중에 있음 (15년간 장기추적조사 시행)

※ 시판 전 145명(임상시험), 시판 후 3,403건 투여됨('19.2.28. 기준)

< 후속조치 >

□ 식약처는 다른 세포가 사용된 원인을 철저하게 조사하여 해당 의약품의 계속 사용 여부를 결정할 계획이라고 밝혔습니다.

○ 또한 해당 의약품 사용으로 인해 이상사례가 발생할 경우 투여받은 병의원, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 즉시 신고하고, 기타 사항은 식약처(1577-1255)로 문의해 줄 것을 당부하였습니다.