대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도일시	2021. 12. 27.(월) 13:10(브리핑 시작) 이후	배포일자	2021. 12. 27.(월)
담당과장	의약품정책과 문은희 (☎043-719-2610)	담당자	김선영 사무관 (☎043-719-2640)
	의약품안전평가과 오정원 (☎043-719-2701)		신경승 서기관 (☎043-719-2705)
	사전상담과 최영주 (☎043-719-2911)		오상연 연구관 (☎043-719-2913)
	종양항생약품과 김영림 (☎043-719-3051)		최경숙 연구관 (☎043-719-3053)

먹는 코로나19 치료제 '팍스로비드' 긴급사용승인

- 고위험군 경증·중등증 환자의 재택 치료에 사용 가능한 정제 제형 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 미국 화이자(Pfizer)사(社)가 개발하고 한국화이자제약㈜가 수입하는 **먹는 코로나19 치료제 '팍스로비드'**의 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

○ 이번 결정은 코로나 확진자 수 및 위중증 환자 수가 증가하는 상황에서 **환자 스스로 복용 가능**한 **먹는 치료제 도입의 필요성, 식약처의 안전성·효과성 검토 결과, 전문가 자문회의 결과**를 종합적으로 고려해 **'공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회' 심의**를 거쳐 **결정**한 것입니다.

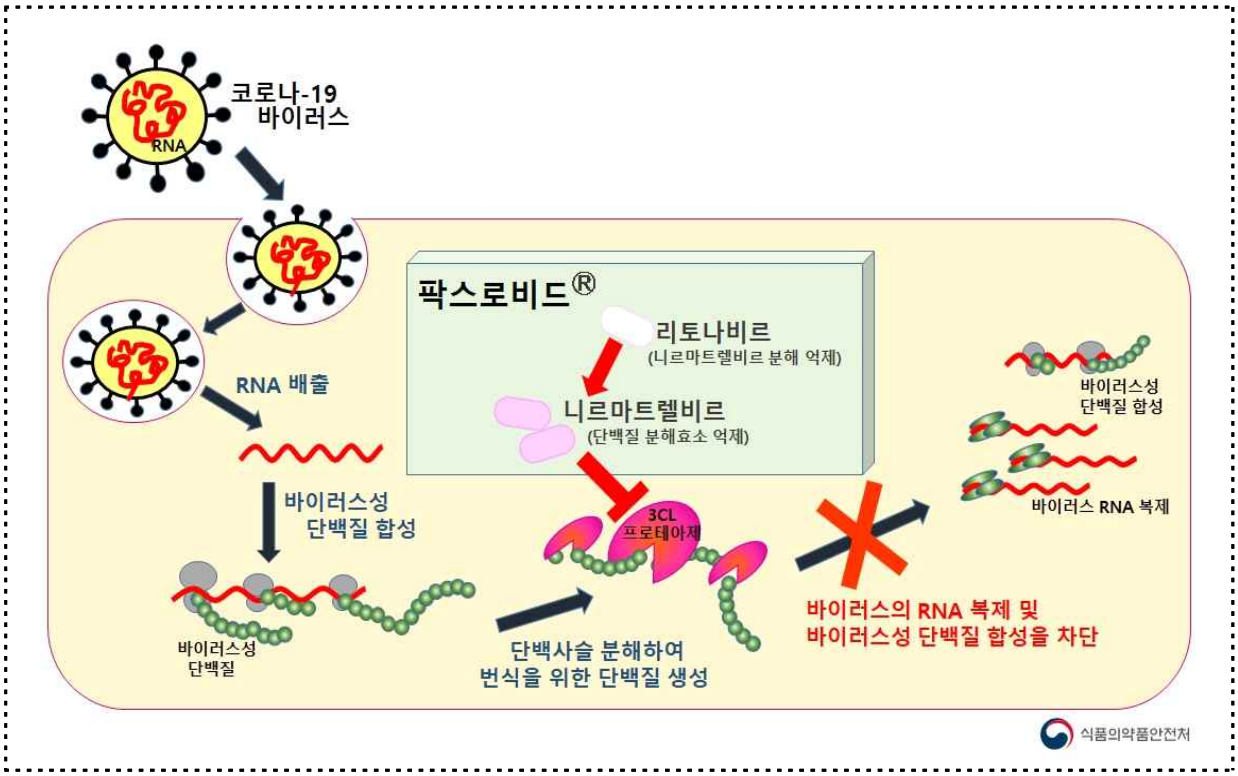
○ 이번에 긴급사용승인된 **'팍스로비드'는 국내에 처음으로 도입되는 먹는 치료제**로서, **현재 의료현장에서 사용 중**인 **주사형 치료제**와 **함께 환자의 상황**에 따라 **선택할 수 있는 치료의 종류를 다양화**하고, **생활치료센터 입소** 또는 **재택치료 환자가 중증으로 악화하지 않도록 하는데 도움**이 될 것으로 기대합니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1 긴급사용승인 제품 개요

□ '팍스로비드'는 **단백질 분해효소(3CL 프로테아제)를 차단하여 바이러스 복제에 필요한 단백질이 생성되는 것을 막아 바이러스의 증식을 억제**하는 의약품입니다.

<팍스로비드 작용기전 모식도>



○ 이 약은 연령, 기저질환 등으로 중증 코로나로 진행될 위험이 높은 **경증 및 중등증의 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40Kg 이상) 환자를 대상**으로 합니다.

○ **용법·용량**은 **'니르마트렐비르 2정과 리토나비르 1정씩을 1일 2회(12시간마다) 5일간 복용'**하는 것이며, 코로나19 양성 진단을 받고 **증상이 발현된 후 5일 이내**에 **가능한 한 빨리 투여**합니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

2 긴급사용승인 경과

□ 긴급사용승인은 **감염병 대유행** 등 **공중보건 위기상황**에 적절히 대응하기 위해 **제조·수입자**가 **국내에 허가되지 않은 의료제품**을 **공급하**는 제도입니다.

○ **(승인 요청) 질병관리청**은 단계적 일상회복 시행과정에서 먹는 코로나19 치료제의 필요성이 증가함에 따라 **지난 12월 22일 식약처에 '팍스로비드' 긴급사용승인을 요청**했습니다.

○ **(자료 검토)** 식약처는 질병관리청으로부터 긴급사용승인을 요청받기 전인 **11월 10일부터 비임상시험·임상시험 결과, 품질자료 등**을 확보하여 사전검토 해왔습니다.

○ **(외부 전문가 자문)** 식약처는 **감염내과, 호흡기내과, 독성학 및 바이러스학** 등 다양한 분야의 **외부 전문가**(9인)로부터 **자문**했습니다.

- **(자문내용)** '팍스로비드'를 사용하는 것의 **유익성**이 잠재적 **위해성보다 높은지, 긴급사용승인**하기에 **타당**한지, **대상 환자군은 어떻게 설정할지 등에** 대해 자문했습니다.

- **(자문결과)** 전문가들은 **비임상·임상시험** 결과 및 **국내 코로나19 대유행 상황** 등을 **종합적으로 고려할** 때, **'팍스로비드'의 긴급사용승인 필요성**이 **인정**되는 것으로 의견을 모았으며, 식약처가 제안한 **대상 환자군의 타당성도 인정**하였습니다.

○ **(위원회 심의)** '**공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회***'도 **▲전문가 자문 결과 ▲국내 코로나19 대유행 상황 ▲치료제**에 대한 **환자 접근성**과 **의료진**의 **선택권** 등을 종합적으로 고려해 **긴급사용승인**의 **타당성**을 **인정**했습니다.

* 관계 부처 위원과 관련 학회 등이 추천한 민간위원 등 27인

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

3 안전사용조치 등 향후 계획

□ 식약처는 이번 긴급사용승인 이후에도 '팍스로비드' 사용과정에서 **부작용 정보 수집**과 추가적인 **안전사용 조치**에 더욱 힘쓰겠습니다.

○ 국내 수입사에 **국내·외 안전성 정보를 적극적으로 수집해 보고하도록** 하고, 의약전문가를 포함해 **생활치료센터와 가정 등에서 치료 중인 환자분들도 부작용**을 **신고할 수 있도록 관련 시스템을 정비**했습니다.

- **국내·외 안전성 정보**에 대해 지속적인 **분석·평가함으로써** 신속하게 **주의사항 안내, 사용중단, 회수** 등 **필요한 안전조치**를 하고, 만약 **부작용 피해**가 발생할 경우 **인과성**을 **평가**해 **보상하도록** 하는 등 **환자 안전을 최우선으로 고려해 조치**할 예정입니다.

○ 아울러 질병관리청과 협력해 '팍스로비드'를 사용하는 **의약전문가·환자(보호자)**에게 **안내서를 제공**하고, 보건복지부·건강보험심사평가원과 함께 **의약품안전사용서비스(DUR)**를 통해 **팍스로비드와 동시에 사용하면 안 되는 의약품의 정보를 제공**하는 등 **환자의 안전관리**에 만전을 기하겠습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제 전문성**을 **바탕**으로 **코로나19 극복**에 **필요한 의료제품**을 **안전**하고 **신속**하게 **공급**해 **국민**의 **일상 회복**에 **기여**하도록 최선을 다하겠습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 | 전문가 자문의견

<긴급사용승인 관련, 유익성 및 위해성에 대한 전문가 의견>

□ 코로나19 **환자 및 위중증 환자가 증가**하고, 현재 허가된 **먹는 치료제가 없는 상황**에서

○ 경증~중등증 고위험군 **환자의 입원 또는 사망위험의 유의적 감소**

○ 작용기전 상, **변이주**에 대하여도 **효과가 예상**

□ 고위험 경증~중등증 코로나 환자*에서 **'팍스로비드'** 투여의 **유익성이 위해성보다 높은 것으로 판단**

* 코로나19 양성진단을 받고, 증상 발현 5일 이내 투여

<대상 환자군 설정에 대한 전문가 의견>

□ **(소아)** 40kg 이상의 12세 이상 소아 투여 가능

□ **(임부 및 수유부)** 임부는 유익성이 위해성을 상회하는 경우 투여, 수유부는 투여 중 수유 중단

□ **(병용약물)** 병용금기 약물에 대한 정보 제공

* 'CYP3A 기질로서 리토나비르 병용투여 시 해당 약물의 체내 노출이 증가하여 생명을 위협하는 반응이 발생할 수 있는 경우' 또는 'CYP3A 유도제로 니르마트렐비르나 리토나비르의 노출을 현저히 감소시킬 수 있는 약물'

□ **(간장애/신장애)** 중증 간장애/신장애 환자는 투여가 권장되지 않으며, 중등증 신장애 환자는 니르마트렐비르 투여용량을 반으로 감량

□ **(HIV-1 감염자)** 리토나비르 병용투여로 HIV 프로테아제 저해제에 대한 내성 발현 위험에 대한 정보 제공

* 기존 HIV 치료제(리토나비르 또는 코비시타트 함유제제) 투여환자는 지속 투여

□ **(백신 접종력 있는 환자)** 투여 가능

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 2 '팍스로비드' 제품 정보

□ **제품명** : 팍스로비드

□ **성상 :** 니르마트렐비르 정제와 리토나비르 정제가 함께 포장된 제품임

○ **니르마트렐비르** : 타원형 분홍색의 필름코팅 정제

○ **리토나비르** : 흰색의 장방형 필름코팅 정제

□ **원료약품 및 그 분량**

○ 니르마트렐비르 1정 중 니르마트렐비르 150mg

○ 리토나비르 1정 중 리토나비르 100mg

□ **효능·효과** : PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상) 환자의 치료

□ **용법·용량** : 니르마트렐비르 300mg(150mg 2정)와 리토나비르 100mg(100mg 1정)를 함께 복용하며 1일 2회(12시간마다), 5일 동안 복용

○ 코로나19 양성판정을 받고 증상발현 후 5일 이내에 투여가 시작되어야 함

- 복용할 시간 기준으로 8시간이 지나지 않은 경우, 가능한 빨리 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용시간에 맞춰 복용해야함
- 복용할 시간 기준으로 8시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용시간에 1회 용량을 복용해야하고, 누락분 보충을 위해 2회 용량을 복용해서는 아니됨

□ **보관방법** : 실온(15~30℃) 보관

□ **사용기간** : 제조일로부터 12개월

□ **포장단위** : 30정(6정PTP×5판)/상자

※ 기타 자세한 제품정보는 식약처 누리집에서 확인 가능

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 3 | **'팍스로비드' 긴급사용승인 관련 Q&A**

Q1. 긴급사용승인 제도란?

○ 식약처장이 필요성을 인정하거나 관계 중앙행정기관장의 요청이 있는 경우 국내 제조·수입업체에게 국내 허가되지 않은 의료제품을 제조·수입하여 공급하게 하는 것

Q2. 긴급사용승인 절차는?

○ '식약처장이 필요성을 인정한 경우'와 '관계 중앙행정기관장의 요청'에 따라 절차 개시하여, 긴급사용승인 필요성 등에 대해 위원회의 심의를 거쳐 긴급사용승인 결정

개시	⇨	자료*확보	⇨	위원회 심의	⇨	공고 및 승인서 발급
①식약처장이 공중보건 위기상황을 적절히 대처하기 위하여 필요하다고 인정한 경우 ②관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우		요청기관 또는 제조·수입업체로부터 제품 관련 자료 확보 ※ (필요시) 전문가 자문		위원회 심의·의결 ※ (긴급한 경우) 위원회 심의 생략 가능		○ 승인 공고 (식약처 홈페이지) ○ 제조·수입자에게 승인서 발급·통보

Q3. 품목 허가 제도와 긴급사용승인의 차이는?

○ (품목허가) 약사법에 따라 의약품 제조·수입업체의 신청에 의해 안전성·유효성 자료, 기준·시험방법 자료, 품질 자료, GMP 자료 등을 종합적으로 검토하여 판매하도록 허가하는 행위

- 법령에 따른 취소 사유가 없는 한 판매를 지속할 수 있음

○ (긴급사용승인) 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 필요한 경우 국내 허가받지 않은 의약품 사용을 허용하는 제도

- 공중보건 위기상황이 종료되는 경우, 사용중지나 회수·폐기 조치될 수 있음

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

Q4. 팍스로비드의 국내·외 허가 또는 승인 현황은?

○ (국내) 사전검토(11.10~), 긴급사용승인 요청(12.22), 긴급사용승인(12.27)
○ (미국) 사전검토(10.22~), 긴급사용승인(12.22.)
○ (유럽) EMA에서 수시동반심사(11.19.~)
○ (이스라엘) 긴급사용승인(12.26.)

Q5. 렉키로나주와 비교하였을 때 차별성은?

○ “렉키로나주”와 “팍스로비드”의 대상 환자군은 고위험 경증 및 중등증 환자로 유사하나, 투여방법에서 차이(정맥주사, 경구복용)가 있음
- 병원에 가서 60분간 정맥주사로 투여하는 “렉키로나주”와 달리, “팍스로비드”는 재택치료 시 환자 스스로 복용 가능
- 차광하여 냉장보관(2~8℃) 보관해야 하는 “렉키로나주”와 달리, “팍스로비드”는 실온(15~30℃)으로 보관이 용이함

○ 먹는 치료제가 사용 가능함에 따라, 다양한 상황에서의 치료선택권이 넓어지고 재택치료로의 방역방침 전환에도 도움이 될 것으로 기대

Q6. 팍스로비드 효과는 어느 정도 인지?

○ 경증에서 중등증의 고위험 비입원환자 2,246명 대상 임상시험에서 증상발현 5일 이내 투여하였을 때, 입원 및 사망환자 비율이 88% 감소하였음이 확인되었음

Q7. 변이 바이러스에도 효과가 있는지?

○ 시험관내 시험결과 알파, 베타, 감마, 델타, 뮤 등 여러 변이 바이러스(오미크론 제외)에 대해 항바이러스 효과가 확인되었음
○ 임상시험 결과 전체 대상 환자의 98%가 델타 변이에 감염되었고, 팍스로비드 투여군이 시험군 대비 입원 또는 사망환자의 비율을 88% 감소하여 델타바이러스에도 효과가 있는 것으로 판단됨

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ “팍스로비드”의 작용기전 등을 고려할 때 오미크론 변이에도 효과가 있을 것으로 기대되며, 화이자社는 긴급사용승인 이후 오미크론 변이에 대한 시험결과를 제출할 예정임

Q8. 한국인도 외국인들과 같은 효과가 있는지?

○ 임상시험에 한국인 19명을 포함한 아시아인이 약 300명 참여하였으며, 아시아인을 포함한 전체 대상자에서 위약군 대비 시험군에서의 입원·사망 환자 비율이 유의적으로 감소하여,

○ 한국인에서도 동일한 효과가 있을 것으로 판단됨

Q9. 발생 가능한 부작용은?

○ 임상시험을 통해 관찰된 주요 부작용으로는 미각이상, 설사, 혈압 상승 및 근육통 등이 있었으나, 대부분 경미한 부작용이었음

○ 약물 이상반응 발생률은 시험군과 위약군이 유사하여 안전성에 대한 우려사항이 없다고 판단됨

Q10. 부작용 발생 시 어디로 신고하는지?

○ 업체, 의료기관 및 환자 등은 의약품 사용 후 발생한 부작용에 대해 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr)으로 신고하실 수 있으며, 전화(☏1644-6223)를 통해 부작용을 직접 신고하거나 관련 상담을 받으실 수 있음

Q11. 부작용으로 발생한 피해는 보상가능한지?

○ “팍스로비드” 복용으로 인해 부작용이 발생하는 경우, 의약품과 부작용 간의 인과성이 인정되는 경우 부작용 피해 보상이 가능함

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

Q12. 피해보상 신청 절차는?

○ “팍스로비드” 부작용 피해 보상은 한국의약품안전관리원에 피해보상 신청서와 관련 서류를 제출하면 됨

○ 제출 방법은 한국의약품안전관리원으로 방문·우편 제출* 또는 피해보상 홈페이지(karp.drugsafe.or.kr)를 통해 전자제출이 가능함

* (주소) 한국의약품안전관리원(경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 5층)

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락