식품의약품안전처	보 도 자 료	국민 안심이 기준입니다

보도일시	배포 즉시	배포일자	2022. 1. 7.(금)
담당과장	허가총괄담당관 이수정 (☎043-719-2341)	담당자	김지선 사무관 (☎043-719-2318)
	의약품정책과 문은희 (☎043-719-2610)		김선영 사무관 (☎043-719-2640)
	평가원 종양항생약품과 김영림 (☎043-719-3051)		최경숙 연구관 (☎043-719-3053)

<코로나19 치료제> <중증도 확대, 환자 연령 축소>

식약처, '베클루리주(렘데시비르)' 허가사항 변경

- 3.5kg 이상이면서 12세 미만에게는 긴급사용승인 결정 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)은 길리어드사(社) **코로나19 치료제 '베클루리주(렘데시비르)*'**의 **투약 범위**를 '**성인 및 12세 이상이고 40kg 이상**인 **소아**의 **보조산소 치료**가 필요한 **중증** 또는 **폐렴**이 있는 **입원 환자**'로 **1월 7일 변경허가했습니다.**

○ '베클루리주'는 2020년 7월 3상 임상시험 결과 등을 시판 후 제출하는 조건으로 '**코로나19**에 **확진**된 **3.5kg 이상 보조산소 치료**가 **필요**한 **중증 입원 환자**'에게 **사용**하도록 **허가**되었고

- 이번에 **허가 조건 이행**을 위해 글로벌 **3상 임상시험 결과**가 **제출**됨에 따라, **결과 보고서**를 **검토**해 **투약 범위**를 **변경허가**했습니다.

✓ 주요 변경사항

▸ (**중증도 확대**) 중증 → 중증 또는 폐렴

▸ (**환자 연령 축소**) 3.5kg 이상 → 성인, 12세 이상이고 40kg 이상 소아

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 다만 식약처는 **이번 '베클루리주'의 변경허가가 완료되는 경우 국내**에서 **'12세 미만 또는 40kg 미만' 소아 환자군에 사용 가능한 코로나19 치료제**가 **없게 되는 점**을 고려해

○ **'베클루리주'의 소아 대상 국내·외 사용례, 미국·일본 등 해외 승인 사례** 등을 **종합적**으로 **검토**해 **'12세 미만 또는 40kg 미만(3.5kg 이상)의 보조산소 치료**가 **필요**한 **중증** 또는 **폐렴이 있는 입원 환자'**에게 **사용**하도록 **긴급사용승인**을 **결정**했습니다.

* 긴급사용승인: 감염병 대유행 등 공중보건 위기상황에 적절히 대응하기 위해 제조·수입자에게 국내에 품목허가를 받지 아니한 의약품을 제조·수입하게 하거나, 이미 품목허가를 받은 내용과 다른 용법·용량 등을 정하여 공급하게 하는 제도

□ 식약처는 앞으로도 **과학적 지식**과 **규제과학 전문성**을 **바탕**으로 **허가심사**할 것이며, **코로나19 극복**과 **국민의 일상회복 필요**한 **안전**하고 **효과** 있는 의료제품을 **신속**히 **공급**할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락