

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>		
<b>보도일시</b>	<b>배포 즉시</b>		<b>배포일자</b>	2022. 1. 20.(목)
<b>담당과장</b>	의약품정책과 문은희 (☎043-719-2610)		<b>담당자</b>	김선영 사무관 (☎043-719-2640)
	평가원 사전상담과 최영주 (☎043-719-2911)			오상연 연구관 (☎043-719-2913)
	평가원 종양항생약품과 김영림 (☎043-719-3051)			최경숙 연구관 (☎043-719-3053)

<경증 및 중등증에도 사용 확대>

## 식약처, ‘베클루리주(렘데시비르)’ 투약범위 추가 긴급사용승인

- 경증·중등증의 성인과 소아(12세 이상 이고, 40kg 이상) 환자 추가 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 길리어드사(社) 코로나19 치료제 ‘베클루리주(렘데시비르)’의 투약범위에 ‘중증으로 진행될 위험이 높은 경증에서 중등증의 성인과 소아(12세 이상 이고, 40kg 이상) 환자’를 추가해 1월 20일 긴급사용승인 했습니다.

\* 질병관리청은 1월 8일 ‘베클루리주(렘데시비르)’ 해당 내용의 긴급사용승인을 요청

### < 베클루리주(렘데시비르) 투약 범위 >

허가 사항	긴급사용승인	
	기 존	추 가
‘성인 및 12세 이상이고 40kg 이상인 소아의 보조 산소 치료가 필요한 중증 또는 폐렴이 있는 입원 환자’	12세 미만 또는 40kg 미만(3.5kg 이상)의 보조산소 치료가 필요한 중증 또는 폐렴이 있는 환자	1. 12세 미만 또는 40kg 미만(3.5kg 이상)의 보조산소 치료가 필요한 중증 또는 폐렴이 있는 환자 2. 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인과 소아(12세 이상 이고, 40kg 이상) 환자(추가)

○ 이번 긴급사용승인은 ‘베클루리주(렘데시비르)’의 경증에서 중등증 환자 임상시험 결과와 유럽의 허가 사례 등을 종합적으로 검토해 전문가 자문과 위원회 심의를 거쳐 결정한 것입니다.

\* 전문가 자문(1.19.), ‘공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급 위원회’ 심의(1.20.)

- 이에 따라 경증에서 중등증 환자에게도 '베클루리주(렘데시비르)'를 사용할 수 있게 됩니다.

✓ 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

□ 참고로 식약처는 지난 1월 7일 '베클루리주(렘데시비르)'의 투약범위를 '성인과 12세 이상이고 40kg 이상인 소아의 보조산소 치료가 필요한 중증 또는 폐렴이 있는 입원 환자'로 변경 허가했습니다.

✓ 주요 변경사항(1.7.)

- ▶ (중증도 확대) 중증 → 중증 또는 폐렴
- ▶ (환자 연령 축소) 3.5kg 이상 → 성인, 12세 이상이고 40kg 이상 소아

○ 당시 허가 사항 변경으로 국내에서 '12세 미만 또는 40kg 미만' 소아 환자에게 사용 가능한 코로나19 치료제가 없게 된 상황을 고려해 긴급사용승인 조치\*를 지난 1월 7일 함께 발표한 바 있습니다.

\* 식약처는 '베클루리주(렘데시비르)'의 소아 대상 국·내외 사용례와 미국·일본 등 해외 승인 사례 등을 검토해 '12세 미만 또는 40kg 미만(3.5kg 이상)의 소아 환자'에 대해서는 긴급사용승인의 형태로 사용할 수 있도록 했음

□ 식약처는 앞으로도 의료제품에 대해 규제과학 전문성을 바탕으로 허가심사·긴급사용승인할 것이며, 코로나19 극복과 국민의 일상회복을 위해 안전하고 효과 있는 제품을 신속히 공급할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.