

Copy 의약품 일부 약효 “엉터리”

의협, 약효 미달 2개에 초과 1개 ... 생물학적 동등성 시험 추가 실시

시중에 유통되고 있는 일부 복제의약품(카피약)의 약효가 기준치를 벗어난다는 주장이 제기됐다.

대한의사협회(의협)는 5개 제약기업의 5개 카피약에 대해 생물학적 동등성 검증을 실시한 결과, 3개 의약품의 약효가 기준치를 벗어난 것으로 조사됐다고 1월31일 발표했다.

의협은 검증결과를 식품의약품안전청에 전달할 계획이다.

복제약품에 대한 생물학적 동등성 검증시험이 국내에서 구체적으로 실시된 것은 처음이다. 생물학적 동등성 시험은 오리지널약과 이를 모방한 카피약의 효능이 동등한지 여부를 조사하는 것이다.

현재 건강보험에 등재돼 있는 약은 총 2만1700개 품목으로 4000-5000개 품목 정도가 자주 처방되고 있으며, 생물학적 동등성 시험을 거친 의약품은 3500개에 이른다.

일반적으로 카피약이 오리지널약에 비해 약효가 80-125% 정도를 나타내면 기준에 부합하는 것으로 간주하고 있다.

검증 결과, A제약의 항진균제는 약효가 5-35%, B제약의 고지혈증 치료제인 항지혈증제는 63-86%에 그치는 것으로 조사됐다.

항진균제는 오리지널약 효능의 20분의 1 수준에 불과해 의약품으로서의 해당기능이 거의 상실된 것이나 다름없다는 것이 의협의 주장이다.

C제약의 고혈압약은 약효가 102-131%로 오히려 기준치를 웃도는 것으로 나타났다. 하지만, 약의 과도효능으로 부작용이 야기될 우려가 있다는 것이 의협의 판단이다.

D제약의 당뇨약은 86-103%, E제약의 소염제는 86-114%로 기준치를 벗어나지 않았다.

검증작업은 공모로 모집한 4개 의료기관에 의뢰해 3억원의 비용을 들여 6개월간 실시했는데, 검증대상 의약품은 시중에서 판매되고 있는 각종 의약품 중 무작위로 선정됐으며 검증시험은 식약청이 규정한 객관적인 기준과 절차에 따라 실시된 것으로 알려졌다.

식약청은 2006년 647개 의약품의 생물학적 동등성 시험자료를 조사한 결과, 총 115개 품목이 조작됐다는 사실을 확인하고 허가취소, 판매금지, 보험급여 중지 등 강력한 행정조치를 내렸었다.

의협은 “조사대상 의약품 5개 중에서 1개는 효능이 거의 없었고, 다른 1개는 70%의 효능만 보이는 것으로, 또 다른 1개는 오리지널약 효능성분이 오히려 과도해 큰 문제를 유발할 수 있는 것으로 판명됐다”면서 “2007년에는 10개 이상의 품목을 선정해 생물학적 동등성 시험을 의뢰할 것”이라고 밝혔다.

또 “식약청은 문제가 된 의약품이 생물학적 동등성을 인정받기 위해 제출한 서류를 재검토하고 필요하면 재시험을 실시해야 한다”면서 “생물학적 동등성 조작사건 조사과정에서 드러난 원자료 해독불능 품목과 원자료 미제출 품목의 목록도 공개해야 한다”고 덧붙였다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/01/31>