

항암제 개량신약 시판 요건 “단축”

식약청, 반응을 임상시험 통과하면 허가 ... 효과입증 근거부족 우려

앞으로 항암제 개량신약은 간접적인 지표 개선만으로 항암제 사용 허가를 받을 수 있게 됐다.

식품의약품안전청은 기존 항암제와 주성분이 같은 항암제의 시판허가에 소요되는 기간과 요건을 대폭 단축하는 <의약품 등의 품목허가·신고·심사규정>을 최근 고시했다고 8월21일 발표했다.

기존 신약과 주성분이 같지만 형태나 투여방법이 개선된 항암제는 생존율을 확인하는 임상시험을 거쳐야 시판허가를 받을 수 있었으나 식약청은 고시에서 항암제의 효과를 드러내는 간접적인 지표인 <반응률> 임상시험만으로도 허가를 받을 수 있도록 했다.

고형암에서 반응률 지표로는 암의 크기 변화가 가장 흔히 이용된다.

생존기간을 확인하는 임상시험은 장시간이 소요되지만 암크기 변화 등 반응률은 비교적 단시간에 확인할 수 있다.

식약청 관계자는 “개량신약 항암제 등 기존 신약과 주성분이 같은 항암제는 효과를 나타내는 부분이 신약과 같고 부수적인 부분이 개선 또는 변화된 것이기 때문에 허가절차를 간략하게 한 것”이라고 말했다.

반면, 최근 다국적 제약기업들이 반응률 임상시험을 대규모로 실시해 항암제 사용허가를 받으려는 추세에 대해 항암제 전문가들의 우려가 제기되고 있다.

반응률이 우수한 것이 환자의 수명연장, 즉 암완치로 직결되는 것은 아니기 때문이다.

환자들이 암크기가 줄었다는 말에 큰 기대를 걸게 되지만 비싼 약값만 들고 실제 큰 효과는 보지 못하는 사례가 많다는 것이다. 건강보험 재정 낭비로도 이어진다.

서울대병원 종양내과 허대석 교수는 “다국적 제약기업들이 최근 개발한 표적 항암제 대부분이 대규모 임상시험을 통해 반응률이 일부 개선된 것을 마치 큰 효과가 있는 것처럼 부풀리는 추세”라고 지적했다.

세브란스병원 종양내과 조병철 교수도 “추후에 생존율 임상시험을 제출하는 조건을 단다면 모를까 반응률로만 항암제 사용을 인정하는 것은 근거가 부족하다”고 우려했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/08/21>