

대한에이즈예방협회 **레드리본 소식**

화이자 에이즈 치료제 '셀젠트리' 미국서 최종 시판승인



화이자(Pfizer)사의 새로운 '에이즈AIDS' 치료제 '셀젠트리'(SEL-ZENTRY, 성분명maraviroc)

가 미국에서 최종 시판 승인을 받았다. 셀젠트리는 최초의 CCR5 수용체 길항제 계열 치료제로, 지난 2007년 8월 가속 승인을 받은바 있다. 가속승인은 치명적인 질환에 대해 신약이 기존 치료제보다 상당한 효과가 있는 경우 우선적으로 승인을 허가하는 프로그램이다. 미국 FDA(식품의약품)는 2007년 즈음부터 기존의 약제가 효과를 보이지 않는 에이즈 환자가 증가함에 따라 심각한 부작용 우려가 있는 제품이라도 조건부로 조기시판을 허용하기 시작했다.

당시 셀젠트리는 간독성 위험 및 심장발작 가능성과 관련하여 블랙박스 경고조치를 받았으며, 최종 승인을 받기 위해 48주 이상의 장기 데이터를 추가로 제출해야 했다. 워일코넬 메디컬 센터의 Roy Gulick 박사가 주도한 임상 실험 결과 셀젠트리가 카테일 요법으로 다른 치료제와 더불어 병용됐을 경우 AIDS 바이러스가 현저히 감소한 비율은 45%로 위약 그룹의 23%으로 나타났다. FDA는 "48주간의 평가데이터로 셀젠트리의 안전성과 유효성은 충분히 입증되어 기존에 적용했던 홍보 및 유통의 제한을 하는 조건부승인을 수정하여 최종 승인을 했다"고 말했다.

화이자 관계자는 "셀젠트리는 2000년 화이자의 과학자들에 의해 개발되어 FDA의 승인에 이르기까지 오랜 기간이 걸렸다. 우리는 이번 최종 승인으로 에이즈환자들에게 새로운 삶을 가져다 줄 것이라고 믿는다"고 말했다.

헬스코리아뉴스 · 2009. 01. 05

동아제약 에이즈치료제 '비라셉트' 소아 및 임부사용 제한 해제

동아제약이 시판하는 에이즈치료제 '비라셉트'(메실산넬피나비어, 학귀전문약품)에 대한 소아 및 임부 사용제한이 해제됐다.

식품의약품안전청은 모든 비라셉트정의 규격이 미 FDA(식품의약품)의 새로운 기준에 적합하고 원 제조회사인 미국 화이자사와 FDA(식품의약품)가 비라셉트정의 불순물인 '에칠메실레이트'의 양에 대해

최종 합의함에 따라 국내에서도 임신부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 이 약물의 처방이 가능하도록 사용제한 조치를 해제했다고 16일 밝혔다. 동아제약이 벌크형태(정제)로 수입해 국내에서 소분제조(포장)을 통해 판매하는 비라셉트는 지난 2007년 미국에서 '에칠메실레이트'가 검출돼 그해 8월27일 국내에서도 출하 중지 및 처방 제한 조치를 취하고 그해 9월13일자로 소아 및 임신부 환자 사용을 제한하는 내용의 안전성 속보를 의사·약사들에게 배포했다.

비라셉트는 항레트로바이러스치료를 요하는 HIV감염의 치료제로, 성인용 1회 3정(250mg/정)을 1일 3회 식사시에 또는 가벼운 스낵과 함께 복용한다. 뉴클레오사이드 유사제제와 병용투여시 본제의 항바이러스작용이 증강되므로 병용투여하는 것이 더 좋다.

헬스코리아뉴스 · 2009. 01. 16

에이즈 저항성 높은 혈액형 있다



혈액형에 따라 에이즈 바이러스인 HIV에 대한 민감성이 다를 수 있다는 사실이 최근 다국적 연구팀에 의해 밝혀졌다. 이들에 따르면 혈액 유형에 따라 에

이즈에 더 쉽게 감염되거나 반대로 덜 감염되기도 한다는 것. 스웨덴 룬드(Lund) 대학, 캐나다 혈액원 소속 연구원 등이 참가한 연구팀은 'HIV에 덜 감염되는 혈액형이 있다'고 미국 혈액학회 저널 'Blood' 최신호에 발표했다.

여기서 말하는 혈액형은 우리가 흔히 말하는 ABO식이나 RH식 분류가 아니다. 사람의 혈액형은 적혈구에 존재하는 항원에 따라 A, P, MNSs, Kell 등 400종 가량으로 나뉠 수 있다. 이 항원들은 면역기능이 크지 않아 평소에는 작용하지 않으나 임신이나 수혈 등 항원이 다른 적혈구에 노출됐을 때 항체를 생성한다.

이중 연구팀은 'P' 군 혈액형의 일종인 'PK' 혈액형과 HIV 감염도 간의 상관관계를 조사했다. 기존 연구에서 Pk 혈액형은 유전성 대사질환인 '파브리(Fabry) 병'의 발병을 저하하는 것으로 나타난 바 있다.

대한에이즈예방협회 레드리본 소식

연구팀은 Pk 항원을 과다 생성하는 말초혈액 단핵구세포에 HIV를 감염시킨 결과, 일반 세포들에 비해 HIV 저항성이 최저 10배에서 최고 1000배까지 컸다.

이에 따라 혈액 내 Pk 항원이 과도하게 형성되는 사람(인구 100만 명 당 1명 꼴)은 선천적으로 HIV에 저항력이 강한 반면, 이 항원이 아예 생성되지 않는 사람(100만 명 당 5명 꼴)은 HIV에 쉽게 감염될 수 있다는 해석이 가능하다. 이번 연구를 주도한 돈 브랜치(Branch) 박사는 "똑같이 HIV에 접촉해도 혈액형에 따라 저항성이 달라진다"고 설명했다. 연구팀은 이번 연구결과가 에이즈 치료제 개발에 새로운 장을 열어줄 것으로 기대하고 있다. 룬드 데 올손(Olsson) 박사는 "이번 연구결과는 혈액 내 Pk 항원 수치가 새로운 HIV 감염 위험인자가 될 수 있음을 시사한다"면서 "이를 통해 HIV 저항성을 높이는 새로운 에이즈 치료제의 개발이 가능할 것으로 보인다"고 말했다.

헤럴드경제 : 2009. 01. 16

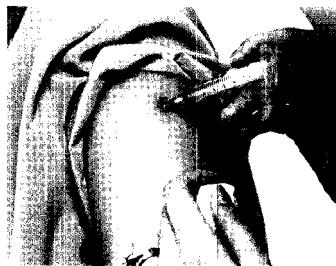
복지부, 헌혈자 전염병력·금지약물 여부 조회

보건복지가족부 보건복지가족부는 혈액안전 강화를 위해 헌혈자의 전염병력 및 금지약물 복용 유무 등을 조회할 수 있는 정보시스템을 오는 30일부터 가동한다고 29일 밝혔다. 복지부 관계자는 "태아에게 좋지 않은 영향을 줄 수 있는 건선헌제 등의 약물 복용자, 혈액을 통한 감염가능성이 있는 말라리아 등의 전염병력자를 파악하기 위한 것"이라고 설명했다. 이에 따라 오는 30일부터는 질병관리본부(전염병 정보), 건강보험심사평가원 및 국방부(약물 정보) 등으로부터 정보가 시스템에 전달되면서 채혈금지대상자의 헌혈을 사전에 차단할 수 있게 된다. 조회 대상 전염병은 혈액을 매개로 전염되는 크로이츠펠트-야콥병(CJD), 인간광우병(vCJD), 바베시아증, B·C형 간염, 에이즈, 말라리아, 브루셀라증이다. 금지약물은 아시트레틴(건선헌제), 이소트레티노인(여드름 치료제), 피나스테라이트, 두타스테라이트(이상 전립선비대증 치료제), B형 간염 면역글로불린제제이다. 복지부는 다만 개인정보 보호에 대한

우려를 감안해 '헌혈금지 대상자 명부'를 관리하는 사람이 비밀을 유지하지 못할 경우 2년 이하 징역 또는 500만 원 이하의 벌금형에 처하기로 했다.

아시아경제 : 2009. 01. 29

울 징병검사자 모두 에이즈 검사



16일부터 전국 지방병무청 별로 시작되는 2009년도 징병검사에서는 대상자 전원에게 에이즈(AIDS·후천성면역결핍증) 검사가 실시된다.

올해 징병검사 대상자는 만 19세가 되는 1990년도 출생자와 그 이전 출생자 중 징병검사 연기 사유가 해소된 사람으로, 작년보다 약 5,000여명이 증가한 31만8,000여명에 달한다. 종전에는 징병검사 대상자가 에이즈 환자임을 증명하는 확인서를 제출할 경우에만 병역 면제 처분이 가능해 본인이 에이즈 환자임을 모르거나 알고도 밝히지 않을 경우 입영이 가능했고 이에 따른 동료 병사들의 감염이 우려됐다. 에이즈에 의한 병역면제자는 2005년 24명, 2006년 29명, 2007년 34명, 2008년 26명 등으로 나타났다.

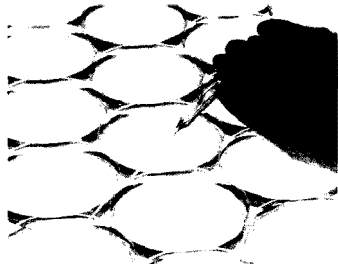
질병이 있는 징병검사 대상자의 병사용진단서 발급 비용을 종전에는 본인이 부담해왔으나 올해부터는 진단서를 제출하면 그 비용을 국고에서 실비로 지급한다. 징병검사 결과 1~3급 등위자는 현역입영하며 4급은 보충역, 5급은 제2국민역, 6급은 병역이 면제되며 7급은 신체 검사를 다시 받게 된다.

한편 병무청은 징병검사는 원칙적으로 지방병무청장이 지정하는 일자와 장소에서 받아야 하지만 본인이 직접 징병검사 일자와 장소를 선택해 검사를 받을 수 있도록 했다. 주소지와 실거주지가 다른 학생과 학원수강생, 직장인 등은 실거주지를 관할하는 지방병무청에서도 검사를 받을 수 있다.

한국일보 : 2009. 02. 16

대한에이즈예방협회 레드리본 소식

美 임퀘스트, 삼진제약 에이즈신물질 새 연구결과 발표



미국 FDA에 경구용 치료제 임상승인 신청 중인 삼진제약의 항에이즈 신물질(SJ-3366)이 탁월한 약효뿐만 아니라 안전성도 뛰어난 차세대 에이즈치료제

로서 기대감을 갖기에 충분하다는 연구 결과가 최근 발표됐다.

삼진제약의 항에이즈치료제 개발 전략적 제휴사인 미임퀘스트(ImQuest)사 연구진은 최근 캐나다 몬트리올에서 열린 세계적 권위의 바이러스감염 연구학회 CROI(Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections) 16차 학술대회에서 SJ-3366의 안전성 평가에 대한 중요한 연구결과를 발표했다.

이번 발표에 따르면, SJ-3366은 경구 투여 후 바이러스를 100%사멸하는데 사용되는 기준 농도보다 10~20배 이상 고농도를 사용하더라도 독성 발현이 거의 나타나지 않을 정도로 뛰어난 효과성과 안전성을 확보하고 있는 것으로 나타났다. 또한 이러한 안전성과 효과성을 근간으로 향후 본격적인 치료제 개발과정에 있어 1일 1회 용법도 가능할 것으로 보이며, 임신여성에게도 적용할 수 있을 전망이다라고 임퀘스트 연구진은 발표했다.

임퀘스트사 연구총괄대표인 로버트 벅하이트(Robert W. Buckheit)박사는 "SJ-3366은 기존에 알려진 탁월한 이중 작용 기전(에이즈 바이러스가 인간 세포내에서 복제증식을 못하도록 사멸시키는 작용 및 숙주세포로 침투하지 못하게 근본 차단 및 완전 사멸) 못지않게 안전성 평가 결과 또한 차세대 에이즈치료제로서 손색이 없음이 다시 입증되었다"고 소개했다.

벅하이트 박사는 또한 "현재 임상승인 심사중인 FDA도 SJ-3366의 안전성(Safety)과 효과성(Effectiveness) 전 임상 데이터에 대해 매우 긍정적인 평가를 내리고 있으며, 다만 성공적 임상실험 수행을 위한 취지에서 FDA로부터 1개월간 GMP 기준에 의거한 제제 안정성(Stability)실험을 요청받아 이를 수행하기 위한 준비 중에 있다"며

"임퀘스트사는 안정성(Stability)실험을 성공적으로 수행해 늦어도 4월 중에는 보고서를 제출할 예정이며, 이후 임상 승인이 확정 되는대로 곧바로 임상에 들어갈 것이다"고 최근 진행 상황을 소개했다.

프라임경제 : 2009. 02. 18

WHO '50세이상 에이즈 감염률 증가' 나이 많으면 에이즈 진단 더 빨라



50세 이상 성인의 HIV(에이즈 바이러스) 감염률이 전 세계적으로 증가하고 있다고 유엔 산하 세계보건기구(WHO)가 3일 밝혔

다. WHO는 이날 제네바에서 언론발표문을 통해 이같이 밝히고 "그러나 의사들이 이들 연령층에 대한 HIV 검사를 하지 않아 진단이 제대로 이뤄지지 않고 있다"고 지적했다.

특히 WHO는 "이들 연령층은 '안전한 성관계' 를 가질 가능성이 적어 나중엔 HIV에 감염됐다는 진단을 받게 될 경우, 나이가 많을수록 HIV 감염에서 에이즈로 진전되는 속도가 더 빠르다"고 덧붙였다. WHO에 따르면 미국의 경우 조사대상이었던 50세 이상 성인 중 HIV 감염률은 2003년의 20%에서 2006년에는 25%로 증가한 것으로 나타났다. 유럽의 경우에는 그 수치가 8%에 그쳤다.

브라질에서는 HIV에 감염된 50세 이상 성인의 수는 1996년에는 10만명 당 7.5명이었으나, 2006년에는 15.7명으로 2배 이상 증가했다고 WHO는 전했다.

이와 함께 5~14세에 HIV에 감염됐다는 진단을 받은 사람의 기대수명은 13년이 넘었던 반면, 65세 이상의 나이에 진단을 받은 사람의 기대수명은 고작 4년에 불과한 것으로 조사됐다.

WHO 소속 게오르케 슈미트 박사는 "노년층의 HIV 감염 빈도는 우려스럽다"며 "감염을 예방하기 위해 그들이 언제, 왜 HIV에 감염되는지를 이해할 필요가 있다"고 말했다.

국민일보 : 2009. 03. 04