

## 사노피 듀피젠트®, 만 18 세 이상 성인에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도-중증 결절성 가려움 발진(양진) 환자 대상 적응증 확대

- \* 듀피젠트®, 제 2 형 염증을 유발하는 주요 인자인 IL-4, IL-13 사이토카인을 표적하여 만 18 세 이상 결절성 가려움 발진(양진) 환자에서 최초<sup>미국 및 국내</sup> 기준으로 승인된 표적생물의약품
- \* 두 건의 3 상 임상연구 24 주 시점에 듀피젠트® 투여 환자 60%, 57.7%가 유의한 가려움증 개선, 48%, 45%에서 유의한 결절 감소 및 삶의 질 개선 효과 확인
- \* 듀피젠트®, 제 2 형 염증 분야 4 번째 적응증 확보하며, 제 2 형 염증 표적 치료 생물의약품으로서 입지 공고화

대한민국 서울, 2023 년 12 월 14 일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인 (이하 사노피)은 듀피젠트® 프리필드 (Dupixent®, 성분명: 두필루맙, 유전자재조합)가 지난 13 일 식품의약품안전처로부터 만 18 세 이상 성인에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 결절성 가려움 발진(양진, 이하 결절성 양진) 치료제로 적응증 확대 승인을 받았다고 밝혔다.

결절성 양진은 기저의 제 2 형 염증과 연계되어 피부, 면역계, 신경계 등과 상호 관련성을 갖는 만성 쇠약성 염증 질환으로 주된 특징인 극심한 가려움증은, 신경, 면역학적 상호작용에 의해 지속적으로 악화될 수 있다. 모든 연령대에서 나타날 수 있지만 특히 50~60 대 고령층에서 발병율이 높다. 환자의 80% 이상은 6 개월 이상, 절반 이상은 2 년 이상 지속되는 가려움증 증상을 보이며, 60% 이상에서 수면 악화가 보고되고 건강한 사람에 비해 우울증이나 불안을 겪을 가능성이 높다.

금번 허가로 듀피젠트®는 제 2 형 염증을 유발하는 주요 인자인 인터루킨-4(IL-4), 인터루킨-13(IL-13) 사이토카인을 표적하여 만 18 세 이상 결절성 양진 환자에서 최초<sup>미국 및 국내</sup> 기준이자 유일<sup>as of 4 Dec</sup>하게 승인된 표적 생물의약품이 되었다. 그동안 결절성 양진 분야에는 기존에는 제한적인 치료제만이 존재했다.

이번 듀피젠트® 적응증 확대는 무작위, 이중맹검, 위약대조 3 상 임상인 PRIME 및 PRIME2 연구 결과를 근거로 이뤄졌다. PRIME 및 PRIME2 연구는 증상이 조절되지 않는 성인 결절성 양진 환자를 대상으로 듀피젠트®의 유효성과 안전성을 평가했다.

PRIME 및 PRIME2 두 연구에서 WI-NRS(가려움증 수치평가척도) 평가 결과 듀피젠트® 투여군의 60%, 57.7%가 24 주 시점에 유의한 가려움증 개선 효과를 보였으며, 위약군은 18.4%, 19.5%가 개선을 보였다. **오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.** 결절 개선과 관련해서도 듀피젠트® 투여 24 주차에 각각 48%, 45%의 환자들이 위약군 18%, 16% 대비 두 배 이상 깨끗하거나 거의 깨끗한 피부 상태를 달성해 유의미한 효과를 확인했다. **오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.** 또한 듀피젠트®는 위약 대비 피부 관련 삶의 질(DLQI)을 유의하게 개선하는 것으로 나타났다.

한편 듀피젠트®는 아토피성 동반질환 여부와 관계 없이 24 주 시점에 가려움증 및 결절을 유의하게 개선했다.

두 연구에서 듀피젠트®의 안전성은 이미 허가된 피부 질환 적응증에서 확인된 안전성 프로파일과 일관된 모습을 보였다. 이상반응으로 인한 치료 중단율은 듀피젠트® 투여군에서는 0%로 치료 중단 사례가 없었던 반면 위약군에서는 각각 2.7%, 1.2%였다. 결절성 양진 치료는 50~60 대 고령층에서 발병하기 쉬운 환자 특성을 고려했을 때 안전성에 대한 고려가 중요하다.

### 박희경 사장

사노피-아벤티스 코리아 스페셜티케어 사업부 대표

"결절성 양진은 피부질환 중에서도 가장 심한 가려움증을 유발하는 질환으로 다양한 전신, 심혈관, 정신과적 동반질환 발생과도 연관성이 높아 환자 부담이 크다. 국내 정식 승인된 치료제가 없어 국소 스테로이드제 등을 제한적으로 사용해왔으나 환자의 약 60%는 이전 치료에 만족하지 않고 74%는 국소 스테로이드제에 충분한 치료효과를 얻지 못해 새로운 치료 접근이 필요한 상황이었다. 이번 듀피젠트®의 적응증 확대를 통해 그 동안 치료의 사각지대에 놓여 있던 국내 결절성 양진 환자들의 삶의 질이 한층 높아지길 기대한다"고 전했다.

이어 "제2 형 염증을 표적 치료하는 생물약품 듀피젠트®는 이번 결절성 양진 적응증 확대로 아토피피부염, 천식, 비용종을 동반한 만성 비부비동염까지 제2 형 염증 분야에서 총 4 개의 적응증을 보유하게 됐다. 사노피는 듀피젠트®의 잠재적인 가능성을 바탕으로 지속적인 연구개발 노력을 통해 더 많은 제2 형 염증성 질환 환자들에게 치료 혜택을 제공하도록 노력하겠다"고 밝혔다.

듀피젠트®는 제2 형 염증의 주요 원인 물질인 IL-4, IL-13 의 신호 전달을 표적해 조절한다. **오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.** IL-4, IL-13 은 결절성 양진, 아토피피부염, 천식, 비용종을 동반한 만성 비부비동염의 주요 원인인 제2 형 염증의 핵심 요인으로 알려져 있다. 듀피젠트®는 다른 면역억제제와 달리 제2 형 염증만 선택적으로 차단하는 면역조절제다. 듀피젠트®는 결절성 양진 발병율이 높은 고령층의 주요 위험 요인인 심혈관 질환 등에 대한 유의한 이상반응은 보고되지 않았으며 치료 시작 전이나 치료 도중 실험실 모니터링도 필요하지 않다.