

사노피, 항고혈압 복합제 '아프로바스크정' 국내 출시

- * 국내 최초의 이르베사르탄과 아미노디핀 복합제, 단일제 각각 처방받던 환자에 복약 순응도 향상 및 효과적 혈압조절 기대
- * 이르베사르탄 단독요법 대비 높은 혈압 강하 효과 및 혈압 정상화 비율 확인



[사진] 사노피 항고혈압 복합제 '아프로바스크정(성분명 이르베사르탄, 아미노디핀베실산염)'

대한민국 서울, 2024년 2월 1일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인*(이하 사노피)이 한독과 공동 개발한 국내 최초의 이르베사르탄과 아미노디핀으로 구성된 항고혈압 복합제인 '아프로바스크정(성분명 이르베사르탄, 아미노디핀베실산염)'을 2월 1일 출시했다.

아프로바스크정은 이르베사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태고혈압 치료제로 2023년 11월 28일 국내 식품의약품안전처의 허가를 받았다. 아프로바스크는 사노피와 한독이 2019년 10월 체결한 항고혈압 복합제 국내 개발, 제조 및 허가를 위한 협력 계약을 통해 탄생했으며 사노피는 원개발사로 제품 소유권을 가지고 있고, 추후 한독과 함께 프로모션 및 제품 유통을 할 예정이다.

고혈압 환자 60% 이상은 단일 약제로 혈압이 조절되지 않아 기전이 다른 두 가지 이상의 항고혈압 약제 병용이 필요하다. 이 중 안지오텐신차단제(ARB)와 칼슘경로차단제(CCB) 병용요법은 2제 요법 중 가장 많이 활용되는(약 67.8%) 조합이다.

아프로바스크정은 안지오텐신차단제 이르베사르탄과 칼슘경로차단제 아미노디핀의 복합제로 치료를 단순화해, 각각 약제를 처방받던 환자에게 복약 순응도 향상과 효율적인 혈압 조절을 기대할 수 있다. 이르베사르탄은 안지오텐신차단제(ARB) 계열 항고혈압제 중에서 강력하고 경쟁력 있는 수축기 혈압감소 효과를 확인했으며 2형 당뇨병과 미세알부민뇨를 가진 고혈압 환자에서 신장 보호 및 2형 당뇨병으로 인한 신장병 진행을

* 사노피의 한국법인인 (주)사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 사노피 파스퇴르(주)(대표 파스칼 로빈), 오펜라헬스케어코리아(주)(대표 정경희) 중 본 보도자료는 사노피-아벤티스 코리아에서 발행한 보도자료입니다.

예방하는 데 효과적이다. 칼슘경로차단제(CCB) 계열 항고혈압제인 암로디핀은 혈압 변동성을 유의하게 감소시키며 부정적인 심혈관 이벤트를 줄이는 것으로 알려져 있다.

아프로바스크정의 허가는 이르베사르탄 단독요법(저용량군 150mg, 고용량군 300mg)으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 만 19 세 이상 성인 본태성 고혈압 환자 271 명을 대상으로 아프로바스크정의 유효성 및 안전성 프로파일을 입증한 3 상 임상 연구의 결과가 바탕이 됐다. 해당 연구는 무작위 배정, 이중 눈가림, 다기관, 위약 대조, 평행 설계 방식으로 8 주 후 수축기 혈압을 주요 평가 변수로 확인했다.

Full analysis set (FAS)에서의 연구 결과, 8 주 후 수축기혈압(msSBP) 군 간 차이(LS Mean Difference)에서 아프로바스크정은 이르베사르탄 단일요법 대비 저용량군, 고용량군 모두에서 통계적으로 유의한 혈압 강하 효과를 보였다. (단일요법 대비 아프로바스크 150/5mg 군 6.48mmHg(-9.94, -3.03), 아프로바스크 150/10mg 군 12.79mmHg(-16.26, -9.32), 아프로바스크 300/5mg 군 7.38mmHg 감소(-11.52, -3.24))

두 연구 모두에서 이상반응(AE) 발현율은 시험군과 대조군간 유의한 차이가 없었고 중대한 약물이상반응(SADR) 및 임상시험 중지의 원인이 된 이상반응은 발생하지 않았다.

파운데이션 비즈니스 석상규 대표

(주)사노피-아벤티스 코리아,

“아프로바스크정은 국내 최초의 이르베사르탄과 암로디핀으로 구성된 항고혈압 복합제로, 기존 단일제로 혈압 조절이 어렵거나 여러 약제 복용에 곤란을 느끼던 환자들께 효과적인 치료 옵션이 될 것”이라며 “특히나 기존의 아프로벨, 코아프로벨, 로벨리토에 이어 한국에서 진행한 단독 임상을 통해 안지오텐신차단제(ARB)와 칼슘경로차단제(CCB) 복합제를 출시함으로써 이르베사르탄 제품 포트폴리오를 갖추게 되어 더욱 의미 있게 생각하고, 앞으로도 국내 고혈압 환자의 치료 접근성 향상을 위해 계속 노력하겠다”라고 전했다.