

사노피 듀피젠트®, 결절성 가려움 발진(양진)

적응증 확대 기념 기자간담회 개최

- * 기존 결절성 가려움 발진(양진) 치료로 국소 스테로이드, 전신 면역억제제 등 제한적으로 사용해왔으나 근본적인 치료에 어려움 있어 새로운 치료 접근 필요성 강조
- * 듀피젠트®, 인터루킨-4(IL-4) 및 인터루킨-13(IL-13) 사이토카인을 표적하여 만 18 세 이상 중등도-중증 결절성 양진 환자에서 최초^{미국} 및 국내 기준이자 유일^{as of 4 Dec}하게 승인된 표적 생물약품
- * 듀피젠트®, PRIME 3 상 임상연구 통해 질환 증상 조절 및 삶의 질 개선 효과 확인, 제 2 형 염증 표적 치료 생물약품으로서 입지 공고화

대한민국 서울, 2024 년 2 월 28 일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인ⁱ(이하 사노피)는 듀피젠트® (Dupixent®, 성분명: 두필루맙, 유전자재조합)의 결절성 가려움 발진(양진) (이하 결절성 양진) 적응증 확대 기념 기자간담회를 개최했다고 밝혔다.

결절성 양진은 제 2 형 염증과 연계되어 피부, 면역계, 신경계 등과 상호 관련성을 갖는 만성질환이다. 극심한 가려움증과 결절성 병변으로 인해 염증성 피부 질환 중 환자 삶의 질에 가장 큰 영향을 미치는 질환 중 하나로 정신 건강, 일상생활, 사회 활동 등에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 결절성 양진 환자 중 80% 이상은 6 개월 이상, 절반 이상은 2 년 이상 지속되는 가려움증 증상을 겪는다.

그동안 기존에 결절성 양진 분야에는 제한적인 치료제만이 존재했다. 하지만 이번 적응증 확대로 듀피젠트®는 제 2 형 염증을 유발하는 주요 인자인 인터루킨-4(IL-4), 인터루킨-13(IL-13) 사이토카인을 표적하여 만 18 세 이상 중등도-중증 결절성 양진 환자에서 최초^{미국} 및 국내 기준이자 유일^{as of Feb, 2024}하게 승인된 표적 생물약품이 되었다.

이 날 간담회에서 ‘결절성 가려움 발진(양진)에서의 새로운 치료 옵션, 듀피젠트®’ 주제 발표를 맡은 국립중앙의료원 피부과 안지영 교수는 “결절성 양진은 다양한 염증성 피부 질환 중에서도 극심한 가려움증으로 인해 삶의 질에 대한 영향이 가장 크다. 실제로 환자의 60% 이상은 만성적인 가려움증으로 인해 수면 악화를 겪으며, 우울증이나 불안장애와 같은 정신질환을 동반하는 경우도 많다”고 전했다.

안 교수는 “이토록 질병부담은 높지만 현재 결절성 양진에 대한 근본적인 치료법이 없어 환자들 중 약 60%는 치료에 만족하지 못하고 있다. 심지어 치료제 대신 사용하고 있는 국소 스테로이드제는 충분한 치료효과를 보지 못하는 환자가 73%나 되어 새로운 치료 접근 필요성이 절실했다. 이번 듀피젠트® 적응증 확대로 결절성 양진 환자들이 근본적인 약물치료를 통해 삶의 질이 크게 개선되길 기대한다”고 전했다.

안 교수는 “결절성 양진은 아토피피부염, 천식 등 과 같은 제 2 형 염증성 질환과 관련이 있다. 실제 결절성 양진 환자의 절반 가량은 아토피성으로 현재 혹은 과거에 아토피피부염이나 천식 등 아토피성 동반질환을

ⁱ 사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 사노피 파스퇴르(대표 파스칼 로빈), 오펜라헬스케어코리아(대표 파비앙 슈미트) 중 본 보도자료는 사노피-아벤티스 코리아에서 발행한 보도자료입니다.

보유한 것으로 나타난다”며 “듀피젠트®는 이와 같이 결절성 양진의 근본적인 원인인 제 2 형 염증을 유발하는 주요 인자인 인터루킨-4(IL-4), 인터루킨-13(IL-13) 사이토카인을 표적하는 치료제”라고 설명했다.

이어 듀피젠트® 적응증 확대의 근거가 되었던 3 상 임상연구 PRIME 및 PRIME2 결과를 발표한 안 교수는 “임상연구 결과 듀피젠트®는 결절성 양진 환자의 가려움증, 결절 제거 및 삶의 질 개선 효과를 확인했다. PRIME 및 PRIME2 각각의 연구에서 듀피젠트® 투여군의 60%, 57.7%에서 24 주 시점에 유의한 가려움증 개선이 관찰되었고, 48%, 45%가 깨끗하거나 거의 깨끗한 피부 상태를 달성했다”며 “삶의 질 측면에서도 위약 대비 유의한 개선 효과를 확인했다”고 전했다.

또한 “두 연구에서 듀피젠트®의 안전성은 이미 허가된 질환 적응증에서 확인된 안전성 프로파일과 일관된 모습을 보였다. 결절성 양진 치료는 50~60 대 고령층에서 발병하기 쉬운 환자 특성을 고려했을 때 안전성에 대한 고려는 더욱 중요하다”고 덧붙였다.

배경은 사장

사노피-아벤티스 코리아 대표이사

“결절성 양진은 질환 미충족 수요가 높지만 치료가 제한적이었고 환자들이 겪는 고통 또한 많이 알려지지 않은 질환”이라며 “사노피는 듀피젠트®를 통해 결절성 양진 환자들의 새로운 치료 기회를 열고 삶의 질을 높이는 데 앞장 설 것”이라고 강조했다. 이어 “사노피는 향후에도 계속해서 듀피젠트®의 잠재적인 가능성을 바탕으로 다양한 제 2 형 염증성 질환 환자들의 치료 환경을 개선하여 환자 부담을 줄이기 위해 노력하겠다”고 밝혔다.

듀피젠트®는 제 2 형 염증의 주요 원인 물질인 IL-4, IL-13 의 신호 전달을 표적해 조절한다. IL-4, IL-13 은 결절성 양진, 아토피피부염, 천식, 비염을 동반한 만성 비부비동염의 주요 원인인 제 2 형 염증의 핵심 요인으로 알려져 있다. 듀피젠트®는 다른 면역억제제와 달리 제 2 형 염증만 선택적으로 차단하는 면역조절제다. 듀피젠트®는 결절성 양진 발병율이 높은 50~60 대 고령층의 주요 위험 요인인 심혈관 질환 등에 대한 유의한 이상반응은 보고되지 않았으며 치료 시작 전이나 치료 도중 실험실 모니터링도 필요하지 않다.