

1

전문가 자문 의견

<긴급사용승인 관련, 유익성과 위해성에 대한 전문가 의견>

- 코로나19 환자 및 위중증 환자가 증가하고, 현재 허가된 먹는 치료제가 없는 상황에서
  - 경증~중등증 고위험군 환자의 입원 또는 사망위험의 유의적 감소
  - 작용기전 상, 변이주에 대하여도 효과가 예상
- 고위험 경증~중등증 코로나 환자\*에서 ‘팍스로비드’ 투여의 유익성이 위해성보다 높은 것으로 판단
  - \* 코로나19 양성진단을 받고, 증상 발현 5일 이내 투여

<대상 환자군 설정에 대한 전문가 의견>

- (소아) 40kg 이상의 12세 이상 소아 투여 가능
- (임부 및 수유부) 임부는 유익성이 위해성을 상회하는 경우 투여, 수유부는 투여 중 수유 중단
- (병용약물) 병용금지 약물에 대한 정보 제공
  - \* ‘CYP3A 기질로서 리토나비르 병용투여 시 해당 약물의 체내 노출이 증가하여 생명을 위협하는 반응이 발생할 수 있는 경우’ 또는 ‘CYP3A 유도제로 니르마트렐비르나 리토나비르의 노출을 현저히 감소시킬 수 있는 약물’
- (간장애/신장애) 중증 간장애/신장애 환자는 투여가 권장되지 않으며, 중등증 신장애 환자는 니르마트렐비르 투여용량을 반으로 감량
- (HIV-1 감염자) 리토나비르 병용투여로 HIV 프로테아제 저해제에 대한 내성 발현 위험에 대한 정보 제공
  - \* 기존 HIV 치료제(리토나비르 또는 코비시타트 함유제제) 투여환자는 지속 투여
- (백신 접종력 있는 환자) 투여 가능

- 제품명 : 팍스로비드
- 성상 : 니르마트렐비르 정제와 리토나비르 정제가 함께 포장된 제품임
  - 니르마트렐비르 : 타원형 분홍색의 필름코팅 정제
  - 리토나비르 : 흰색의 장방형 필름코팅 정제
- 원료약품 및 그 분량
  - 니르마트렐비르 1정 중 니르마트렐비르 150mg
  - 리토나비르 1정 중 리토나비르 100mg
- 효능·효과 : PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상) 환자의 치료
- 용법·용량 : 니르마트렐비르 300mg(150mg 2정)와 리토나비르 100mg(100mg 1정)를 함께 복용하며 1일 2회(12시간마다), 5일 동안 복용
  - 코로나19 양성판정을 받고 증상발현 후 5일 이내에 투여가 시작되어야 함
    - 복용할 시간 기준으로 8시간이 지나지 않은 경우, 가능한 빨리 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용시간에 맞춰 복용해야함
    - 복용할 시간 기준으로 8시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용시간에 1회 용량을 복용해야하고, 누락분 보충을 위해 2회 용량을 복용해서는 안됨
- 보관방법 : 실온(15~30°C) 보관
- 사용기간 : 제조일로부터 12개월
- 포장단위 : 30정(6정PTP×5판)/상자

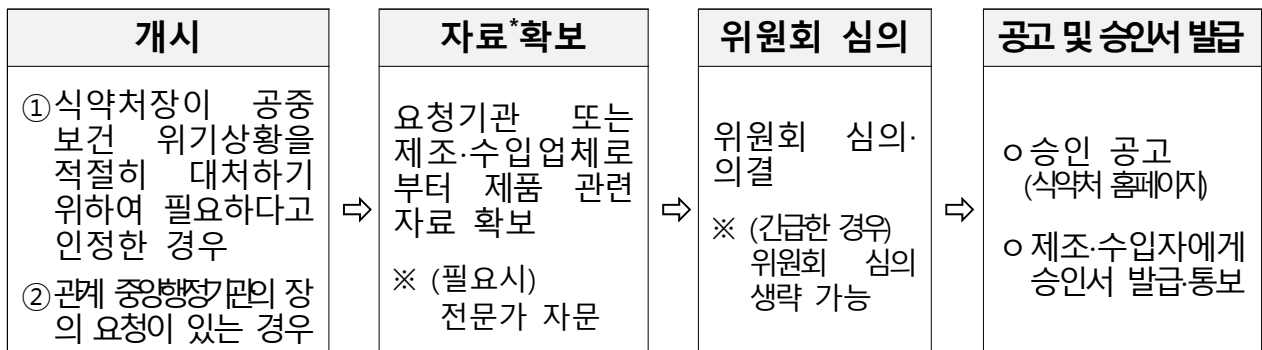
※ 기타 자세한 제품정보는 식약처 누리집에서 확인 가능

### Q1. 긴급사용승인 제도란?

- 식약처장이 필요성을 인정하거나 관계 중앙행정기관장의 요청이 있는 경우 국내 제조·수입업체에게 국내 허가되지 않은 의료제품을 제조·수입하여 공급하게 하는 것

### Q2. 긴급사용승인 절차는?

- ‘식약처장이 필요성을 인정한 경우’와 ‘관계 중앙행정기관장의 요청’에 따라 절차 개시하여, 긴급사용승인 필요성 등에 대해 위원회의 심의를 거쳐 긴급사용승인 결정



### Q3. 품목 허가 제도와 긴급사용승인의 차이는?

- (품목허가) 약사법에 따라 의약품 제조·수입업체의 신청에 의해 안전성·유효성 자료, 기준·시험방법 자료, 품질 자료, GMP 자료 등을 종합적으로 검토하여 판매하도록 허가하는 행위
  - 법령에 따른 취소 사유가 없는 한 판매를 지속할 수 있음
- (긴급사용승인) 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 필요한 경우 국내 허가받지 않은 의약품 사용을 허용하는 제도
  - 공중보건 위기상황이 종료되는 경우, 사용중지나 회수·폐기 조치될 수 있음

#### Q4. 팍스로비드의 국내·외 허가 또는 승인 현황은?

- (국내) 사전검토(11.10~), 긴급사용승인 요청(12.22), 긴급사용승인(12.27)
- (미국) 사전검토(10.22~), 긴급사용승인(12.22.)
- (유럽) EMA에서 수시동반심사(11.19.~)
- (이스라엘) 긴급사용승인(12.26.)

#### Q5. 렉키로나주와 비교하였을 때 차별성은?

- “렉키로나주”와 “팍스로비드”의 대상 환자군은 고위험 경증 및 중등증 환자로 유사하나, 투여방법에서 차이(정맥주사, 경구복용)가 있음
  - 병원에 가서 60분간 정맥주사로 투여하는 “렉키로나주”와 달리, “팍스로비드”는 재택치료 시 환자 스스로 복용 가능
  - 차광하여 냉장보관(2~8°C) 보관해야 하는 “렉키로나주”와 달리, “팍스로비드”는 실온(15~30°C)으로 보관이 용이함
- 먹는 치료제가 사용 가능함에 따라, 다양한 상황에서의 치료선택권이 넓어지고 재택치료로의 방역방침 전환에도 도움이 될 것으로 기대

#### Q6. 팍스로비드 효과는 어느 정도 인지?

- 경증에서 중등증의 고위험 비입원환자 2,246명 대상 임상시험에서 증상발현 5일 이내 투여하였을 때, 입원 및 사망환자 비율이 88% 감소하였음이 확인되었음

#### Q7. 변이 바이러스에도 효과가 있는지?

- 시험관내 시험결과 알파, 베타, 감마, 델타, 뮤 등 여러 변이 바이러스 (오미크론 제외)에 대해 항바이러스 효과가 확인되었음
- 임상시험 결과 전체 대상 환자의 98%가 델타 변이에 감염되었고, 팍스로비드 투여군이 시험군 대비 입원 또는 사망환자의 비율을 88% 감소하여 델타바이러스에도 효과가 있는 것으로 판단됨

- “팍스로비드”의 작용기전 등을 고려할 때 오미크론 변이에도 효과가 있을 것으로 기대되며, 화이자는 긴급사용승인 이후 오미크론 변이에 대한 시험결과를 제출할 예정임

#### **Q8. 한국인도 외국인들과 같은 효과가 있는지?**

- 임상시험에 한국인 19명을 포함한 아시아인이 약 300명 참여하였으며, 아시아인을 포함한 전체 대상자에서 위약군 대비 시험군에서의 입원·사망 환자 비율이 유의적으로 감소하여,
- 한국인에서도 동일한 효과가 있을 것으로 판단됨

#### **Q9. 발생 가능한 부작용은?**

- 임상시험을 통해 관찰된 주요 부작용으로는 미각이상, 설사, 혈압 상승 및 근육통 등이 있었으나, 대부분 경미한 부작용이었음
- 약물 이상반응 발생률은 시험군과 위약군이 유사하여 안전성에 대한 우려사항이 없다고 판단됨

#### **Q10. 부작용 발생 시 어디로 신고하는지?**

- 업체, 의료기관 및 환자 등은 의약품 사용 후 발생한 부작용에 대해 한국의약품안전관리원([www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr))으로 신고하실 수 있으며, 전화(☎1644-6223)를 통해 부작용을 직접 신고하거나 관련 상담을 받으실 수 있음

#### **Q11. 부작용으로 발생한 피해는 보상가능한지?**

- “팍스로비드” 복용으로 인해 부작용이 발생하는 경우, 의약품과 부작용 간의 인과성이 인정되는 경우 부작용 피해 보상이 가능함

## Q12. 피해보상 신청 절차는?

- “팍스로비드” 부작용 피해 보상은 한국의약품안전관리원에 피해보상 신청서와 관련 서류를 제출하면 됨
- 제출 방법은 한국의약품안전관리원으로 방문·우편 제출\* 또는 피해 보상 홈페이지([karp.drugsafe.or.kr](http://karp.drugsafe.or.kr))를 통해 전자제출이 가능함

\* (주소) 한국의약품안전관리원(경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22 5층)