



염증성 장질환
생물학 제제와 소분자 억제제

저 자
대한장연구학회

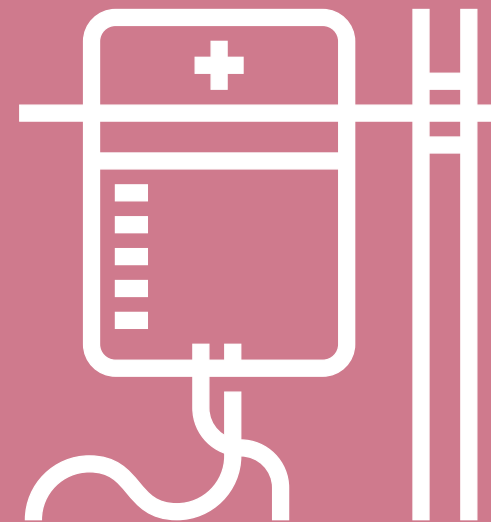
Copyright © 2017 by kasid All Rights Reserved
본 정보지의 소유권은 대한장연구학회에 있으며 무단 복제를 금합니다.

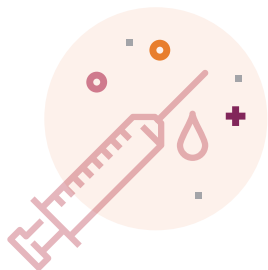
KASID IBD brochure No.8

염증성 장질환

생물학 제제와 소분자 억제제

Ulcerative Colitis + Crohn's Disease Guidebook





“ 생물학 제제란 ”

생물학 제제란 살아있는 생물을 재료로 만든 치료제로 면역항체나 혈액 성분 등을 이용한 의약품이나 백신 등을 말합니다.

염증성 장질환 치료제로는 염증 매개물질인 종양괴사인자(TNF)를 억제하는 항TNF제와 염증을 유발하는 림프구가 장으로 이동하는 것을 차단하는 인테그린 억제제 등이 있습니다. 1998년 항TNF제제인 인플릭시맵이 미국 FDA로부터 크론병 치료에 승인을 얻은 후 다양한 기전의 생물학 제제들이 개발되고 있고 일부가 우리나라에서도 허가를 받아 사용 중입니다.

“ 소분자 억제제란 ”

소분자 억제제는 질병의 발생기전에 기반하여 표적 분자를 정한다는 점에서 생물학 제제와 유사하지만, 항체의 형태가 아닌 화합물의 형태로 제조된다는 차이점이 있습니다.

세포 내에서 일어나는 다양한 염증반응을 차단하며, 반감기가 짧고, 생물학 제제들과 달리 경구 복용이 가능합니다.



“ 염증성 장질환에서 생물학 제제와 소분자 억제제를 사용하는 경우 ”

① 크론병

- **장관 크론병:** 스테로이드나 면역조절제에 반응이 없거나 부작용이 있는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증 질병활성도의 크론병
- **누공형 크론병:** 항생제나 면역조절제, 배출법 등 2가지 이상의 보편적인 치료법에 반응이 없는 누공형 크론병

② 궤양성 대장염

보편적인 치료(스테로이드나 면역조절제)에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 부작용이 있는 경우 또는 이러한 약제가 금기인 중등도-중증 질병활성도의 궤양성 대장염

염증성 장질환에서 사용 가능한 생물학 제제와 소분자 억제제의 종류

성분명	인플릭시맙	아달리우맙	골리무맙	베돌리주맙	우스테키누맙	토파시티닙
상품명	레미케이드 	휴미라 	심퍼니 	킨텔레스 	스텔라라 	젤잔즈 
	렘시마 	유플라이마 				
	레마로체 	아달로체 				
작용기전	TNF- α 억제	TNF- α 억제	TNF- α 억제	$\alpha 4\beta 7$ integrin 억제	IL 12/23 억제	JAK 억제
투여 방법	혈관 주사	피하 주사	피하 주사	혈관 주사	혈관/피하 주사	경구 복용
관해 유도 기간	0-2-6주	0,2주	0,2주	0-2-6주	0,8주	16주
관해 유지 기간	8주마다	2주마다	4주마다	8주마다	12주마다	매일
CD 반응평가	2주 이내	4주 이내		3회 투약 후 (14주이내)	3회 투약 전 (16-20주차)	
UC 반응평가	3회 투약 후	8주 투약 후	4회 투약 후			8주 투여 후

“ 생물학 제제와 소분자 억제제 사용 전 유의사항 ”

- ① 심부전증이 있거나 과거나 현재 림프종, 악성종양의 병력이 있는 경우, 시신경염, 다발성 경화증, 전신 홍반성 루푸스 등의 면역 및 신경계 질환이 동반된 경우에는 사용을 금합니다.

- ② 결핵감염에 취약해질 수 있어 결핵감염 병력을 확인하고 잠복 결핵이 있는지 검사를 해야 합니다. 잠복 결핵, 또는 활동성 결핵이 있는 경우 먼저 결핵 치료를 시작한 뒤 항TNF제제를 사용해야 합니다.
- ③ B형 간염, C형 간염, 수두-대상포진 바이러스 등의 항체 생성 및 감염 여부를 확인해야 합니다. B형 간염과 수두-대상포진 바이러스의 보호 항체가 없는 경우 예방접종을 실시해야 합니다.
- ④ 예방접종 여부를 확인해야 합니다. 생백신(홍역, 볼거리, 풍진 및 수두)은 항TNF제제 사용 중에는 접종해서는 안 되기 때문에 항TNF제제 시작한 달 전에 예방접종을 마쳐야 합니다.

“ 생물학 제제와 소분자 억제제의 효과 ”

① 증상호전(관해) 유도 효과

약 2주에서 8주간 2-3회를 투여시 크론병과 궤양성 대장염에서 높은 증상 호전율을 보였습니다.

② 증상호전(관해) 유지 효과

두 달 이후에 증상 호전된 상태를 유지하는데 크론병과 궤양성 대장염에서 대부분의 생물학 제제가 좋은 효과를 보였습니다.

- ③ 생물학 제제는 크론병과 궤양성 대장염에서 증상 호전과 더불어 내시경 소견(점막치유)도 호전시키며, 그에 따른 삶의 질 향상에 도움이 되는 것으로 알려져 있습니다.

염증성 장질환 [생물학 제제와 소분자 억제제]:

06

“ 생물학 제제와 소분자 억제제의 안전성 ”

① 항TNF제제

- **감염:** 전반적인 면역억제효과로 인해 결핵, B형간염 및 기타 감염증을 유발할 가능성이 있어 치료 전과 치료 중에 이러한 감염이 발생하는지 정기적인 모니터링을 해야 합니다.
- **종양:** 피부암, 간비장 T세포 림프종과 같은 악성종양이 특히 면역조절제와 병용 투여하는 경우 증가할 수 있으나 발생률 자체는 매우 낮은 편입니다.

② 인테그린 억제제

장에만 선택적으로 작용하기 때문에 전반적인 면역억제 효과가 적어 감염이나 암 발생의 위험이 낮을 것으로 예상됩니다. 따라서 감염이나 암 발생의 위험이 높은 고령환자, 간비장 T세포림프종이 발생할 수 있는 젊은 남자 환자에서 선택을 고려해볼 수 있습니다.

③ 인터루킨 저해제

면역억제제이기 때문에 감염의 위험과 잠복 감염의 재활성화를 증가시킬 수 있습니다. 또한 다발성 피부 편평 세포암과 같은 악성 종양의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

④ JAK 억제제(소분자 억제제)

기회 감염증을 유발할 가능성이 있고 비흑색종 피부암과 같은 악성종양 발생의 위험성이 보고되어 정기적인 모니터링을 해야 합니다. 또한 폐색전증의 위험을 증가시킬 수 있으므로 징후와 증상을 관찰해야 하고 임신부 투여는 금기입니다.

염증성 장질환 [생물학 제제와 소분자 억제제]:

07

“ 생물학 제제와 소분자 억제제를 선택할 때 고려사항 ”

- ① 의료진은 현재 크론병이나 궤양성 대장염의 상태 및 중증도 평가, 그에 따른 보험 기준을 확인하고 생물학 제제의 금기 사항이 있는지, 생물학 제제 투여 전에 여러 가지 감염 위험성 여부를 확인합니다.
- ② 환자는 병원에 와서 맞는 혈관 주사제를 선택할지, 집에서 자가로 맞는 피하주사제를 선택할지 각각의 장단점 및 투여 방법에 대한 설명을 듣고 의료진과 함께 상의합니다.

