

뉴스 - 제약·바이오

신품, 골관절염치료제 하이알플렉스주 '3상 성공'

강동경희대병원 등 14개기관 진행..."대조군 대비 비열등성 입증·통증 감소"

최진호 기자 (jinho6346@dailymedi.com)

2023.10.16 09:07



신품제약이 골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’(SP5 M001주)의 국내 임상 3상을 마치고 유효성과 안전성을 확보했다고 밝혔다.

신품제약 하이알플렉스주는 6개월에 1회 투여한다. 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제이다.

이번 임상은 하이알플렉스주(SP5M001주)의 유효성이 시노비안주(성분명 BDDE가교히알루론산나트륨겔) 대비 비열등함을 입증하고, 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 비열등성 제3상 임상시험이다.

임상은 강동경희대의대병원을 비롯한 국내 14개 기관에서 진행됐다.

시험대상자는 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명(시험군 109명/대조군 114명)을 대상으로 진행됐다.

투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주) 두 그룹으로 나눠 무릎 관절강 내 주사치료 총 2회(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 투여 후 총 36주 동안 임상지표에 대한 효과를 관찰했다.

1차 유효성 평가 지표 ‘기저치(최초 투여/Visit 2) 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량’은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각각 23.72 mm, 25.98 mm 감소(체중부하 통증 보정 평균치 기준), 모두 기저시점 대비 12주차 체중부하통증을 감소시킨 것으로 나타났다.

두 군간 변화량의 차이는 미리 설정된 비열등성 한계 기준치(-10mm)보다 큰 -2.26mm(95% 신뢰구간 -7.34, 2.83)로, 투여군(하이알플렉스주)가 활성대조군(시노비안주) 대비 비열등성을 입증했다.

6개월 시점 재투여를 포함해 총 36주간 평가된 이차 유효성 평가변수(체중부하 통증, 휴식·야간·활동 시 통증, 시험대상자와 시험자의 전반적인 평가, WOMAC 총점 및 각 항목별 점수 평가(통증, 신체적 기능, 뻣뻣함), 이학적 평가(부종, 관절선 압통, 운동범위) 등에서 투여군(하이알플렉스주)은 기저시점 대비 유의한 개선 효과를 보였다. 시노비안주 대비 유의한 군간 차이는 없었다.

추가 분석 결과, 연골 충격 흡수 및 완충 작용과 관련된 관절선 압통 평가에서는 활성대조군(시노비안주) 대비 12주 시점에 통계적으로 유의한 개선 효과가 확인됐다. (12주차, p=0.0470)

안전성 평가에서는 이상반응과 중대한 이상반응 발현율에서 활성대조군(시노비안주)과 유의한 차이는 없었다. 이상반응으로 인한 사망, 약물이상반응, 중대한 약물 이상반응으로 인한 중지 및 사망 사례는 없었다.

유제만 신품제약 대표는 “PMI, UNOPS 등 주요 국제기구로부터 ‘피라맥스’의 조달 수주 성공과 퇴행성 관절염 치료제 ‘하이알포르테’, 유착방지제 ‘메디커튼’의 대형 수출계약이 성사됐다”며 “이번 골관절염 1회요법제 개발을 통해 다양한 치료 옵션이 제공되기 바란다”고 말했다.

한편, 신품제약은 하이알플렉스주 내년 출시를 위해 이달말 품목 허가를 신청하자는 계획이다.

Dailymedi 최진호 기자 (jinho6346@dailymedi.com)

저작권자 © 데일리메디 무단전재 및 재배포 금지