

기획·연재 [건강먹방] “마블링 많으면 고등급?”...한우 품질 어떻게 따지나?

신풍제약, 내년 신규 관절염 치료제 내놓나?

골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’ 임상 3상 성공... "10월 중 품목허가 신청"

입력 2023.10.15 16:58

장자원 기자



하이알플렉스주 제품 사진. [사진=신풍제약]

신풍제약이 내년 중 새로운 관절염 치료제를 내놓을 가능성이 높아졌다. 최근 회사가 개발 중인 골관절염치료제 ‘하이알플렉스주’가 국내 임상 3상을 성공적으로 마치면서 유효성과 안전성을 확인했다.

하이알플렉스주는 관절강(관절 내시경)을 활용한 주사제로, 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산 나트륨겔을 주성분으로 한다.

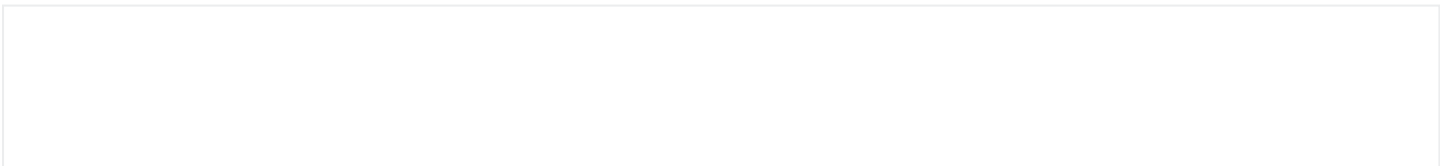
국내 임상 3상은 강동경희대병원 등 국내 14개 기관에서 진행했다. 이를 통해 하이알플렉스주가 기존 약제인 시노비안주(성분명 BDDE가교하이알루론산나트륨겔)와 유사한 효능(유효성)을 내는지, 또 충분한 안전성을 확보했는지 평가했다.

만 40세 이상 경증 또는 중등증의 무릎 골관절염 환자 223명을 대상으로 주사치료 2회(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 결과를 확인한 결과, 두 약물 모두 12주차 시점에서 체중 부하 통증을 유의미한 수준으로 감소시켰다.

특히 통증 감소량이 하이알플렉스주가 23.72mm, 시노비안주가 25.98mm였으며, 비열등성 한계 기준치보다 적은 변화량으로 비열등성이 입증됐다. 휴식·야간·활동 시 통증, 시험대상자의 전반적 평가 등 이차 유효성 평가변수와 부종·관절선 압통·운동범위 등 이학적 평가에서도 양 약물의 유의한 차이가 없었다.

하이알플렉스주는 관절선 압통(연골 충격 흡수 및 완충 작용) 평가에선 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선 효과가 나타났다. 안전성 면에서도 중대한 약물 이상반응으로 인한 중지 및 사망 사례가 보고되지 않으며 투약 안정성이 확인됐다.

신풍제약 유제만 대표는 “이번 골관절염 1회요법제의 개발로 환자들에게 보다 다양한 치료 옵션이 제공되길 바란다”고 말했다. 신풍제약은 하이알플렉스주의 2024년 출시를 위해 이달 말 품목 허가 접수를 신청할 계획이다.




코메디닷컴 핫 뉴스

"내가 잘못했나" ...교묘히나를 이상하게 만드는 사람, 누구?

"다 벗고자면 성생활도 더 만족?" ...알몸vs잠옷 차이는?



장자원 기자 
 jang@kormedi.com

댓글 0

더 보기

댓글을 작성해주세요. 여러분의 목소리는 곧 미디어입니다.

함께 볼 만한 뉴스
