

공감/연/론 뉴스
NEWSIS 바이오 > 제약/바이오

"6개월 한번 주사"...골관절염 무릎통증 치료 옵션 늘듯

등록 2023.10.16 14:59:32 | 수정 2023.10.16 15:42:38



[서울=뉴스시스] 신원제약 '하이알플렉스주' 제품 패키지. (사진=신원제약 제공) 2023.10.16.
 photo@newsis.com

*재판매 및 DB 금지

[서울=뉴스시스]송연주 기자 = 관절강 내에 6개월에 한번 투여해 골관절염 통증을 줄이는 히알루론산 주사제의 치료 옵션이 추가될 전망이다.

16일 신원제약에 따르면 이 회사는 6개월에 1회 투여하는 골관절염 치료제 '하이알플렉스주'(코드명 SP5M001)의 국내 임상 3상시험에서 유효성과 안전성을 확보했다.

하이알플렉스주는 LG화학이 시판 중인 6개월에 1회 투여 '시노비안주'(성분명 BDDE가교히알루론산나트륨겔)의 주성분을 달리한 개량신약이다. 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 한다.

이번 연구 결과 하이알플렉스주의 유효성은 시노비안주 대비 비열등함을 입증했다. '최초 투여 시 보다 투여 12주 시점의 체중 부하 통증 변화량'은 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주)에서 각 23.72mm, 25.98mm 줄어, 모두 유의하게 감소했다.

내년 이 제품을 출시하기 위해 이달 말 품목허가 접수를 신청할 계획이다.

현재 무릎관절 통증을 호소하는 환자들이 가장 많이 사용하는 약은 히알루론산 주사제다. 관절 운동을 부드럽게 하는 윤활 작용을 한다. 가장 보편적으로 사용되는 건 5회요법제다. 일주일에 한 번씩 5번 투여해야 6개월 이상 효과가 유지되는 치료제로, 1회 투여에 약 1만5000원의 약값이 든다. 3번 투여하는 3회요법제도 있다.

그러나 무릎 관절강 내 직접 주사하는 특성상 매주 투여의 불편도 따랐다. 이를 극복하려고 6개월에 한 번 투여하는 1회요법제 '시노비안'이 2014년 국내 최초로 출시됐다. 휴온스, 광동제약, 유영제약, 경동제약, 대원제약, 제일약품 등이 판매 중이다.

신풍제약도 휴메딕스가 제조한 1회요법제 '하이알원샷주'를 판매 중이지만, 이들 제품과 다르게 HDMA을 가교 성분으로 최초 사용한 '하이알플렉스주'를 추가 출시할 계획이다.

회사 관계자는 "치료 옵션이 추가되면 환자의 선택 폭이 넓어진다는 의미가 있다"며 "헥사메틸렌디아민을 가교 성분으로 해 처음 출시되는 거라 기대도 크다"고 말했다.

©공감언론 뉴시스 songyj@newsis.com

Copyright © NEWSIS.COM, 무단 전재 및 재배포 금지