

Korean Society for Health Promotion and Disease Prevention

2021년 대한임상건강증진학회 춘계학술대회

2021. 5. 30 (일)

코로나19 치료제 효과있나? (Hot research talk)

명 승 권 (국립암센터)



미국 FDA 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 코로나19 (COVID-19) 치료제 (2021.5.11 현재)

1. 렘데시비르(Remdesivir; 상품명 베클러리 Veklury)

- 리보뉴클레오타이드 유사체 바이러스 RNA 중합효소 억제제.
- 2009년 길리어드 사이언스에서 C형 감염 및 RSV 바이러스 치료제로 개발되었으나 실패. 이후 에볼라 치료제로 개발되었으나 실패.
- **2020년 5월 1일**, 출판되지 않은 2건의 임상시험(미국 국립 알러지 및 감염성질환연구원-NIAID 및 길리어드 사이언스사)에 근거해 회복기간 줄일 수 있다는 판단 하에 입원해 있는 중증 코로나19 환자에게 긴급사용승인.

**하이드록시클로로퀸과 클로로퀸은 2020년 3월 28일 승인 후, 6월 15일 심각한 심장부작용 등이 제기돼 철회됨.*

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

미국 FDA 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 코로나19 (COVID-19) 치료제 (2021.5.11 현재)

2. 코로나19 회복기 혈장

- 코로나19 항체가 들어 있는 혈장으로 부터 수집된 인간혈장.
- 미국 메이요클리닉에서 시행된 소규모 임상시험 결과와 기존 호흡기 바이러스 질환 유행 시 사용했던 경험 등을 바탕으로 **2020년 8월 23일** 긴급사용승인.

3. 밤라니비맵(Bamlanivimab)

- 코로나19 바이러스의 표면에 있는 스파이크 단백질의 수용체 결합부위에 결합하는 중화항체.
- 12세 이상 경증 및 중등증 코로나19 환자의 치료에 사용. 2020년 11월 9일 긴급사용승인.

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

미국 FDA 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 코로나19 (COVID-19) 치료제 (2021.5.11 현재)

4. 바리시티닙(Baricitinib; 상품명 올루미안트 olumiant) + 렘데시비르

- 자누스 카이나제 억제제로 조혈 및 면역세포기능에 영향을 주는 세포내 효소로 렘데시비르와 함께 투여한 경우 중증 코로나19 환자치료에 도움이 될 가능성을 보여준 무작위비교임상 시험 결과에 근거해 2세 이상 중증입원환자의 치료에 2020년 11월 19일 긴급사용승인.

5. 리젠-코브(REGEN-COV) = 카시리비맵(Casirivimab) + 임데비맵(Imdevimab)

- 직접 바이러스 검사결과 양성의 경증 및 중등증 코로나19 환자(성인 및 적어도 몸무게 40kg의 12세 이상 소아) 및 중증으로 진행하거나 입원이 필요한 고위험 코로나19 환자에서 병합투여 2020년 11월 21일 긴급사용승인.

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

4

미국 FDA 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 코로나19 (COVID-19) 치료제 (2021.5.11 현재)

6. 밤라니비맵(Bamlanivimab) + 에테세비맵(Etesevimab)

- 직접 바이러스 검사결과 양성의 경증 및 중등증 코로나19 환자(성인 및 적어도 몸무게 40kg의 12세 이상 소아) 및 중증으로 진행하거나 입원이 필요한 고위험 코로나19 환자에서 병합투여 2021년 2월 9일 긴급사용승인.

7. 프로포폴-리푸로 1%(Propofol-Lipuro 1%)

- 중환자실에서 기계호흡이 요구되는 16세 이상의 코로나19 의심 혹은 확진 환자에서 연속 주입을 통해 진정을 유지할 목적으로 2021년 3월 12일 긴급승인.

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

5

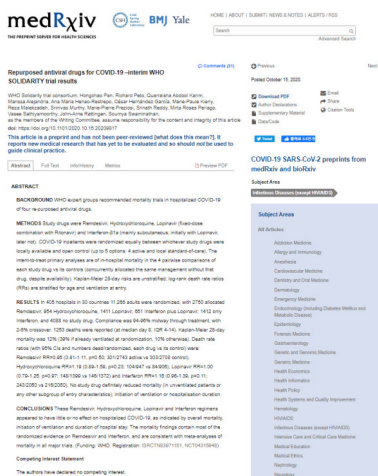
미국 FDA 정식 승인 코로나19 (COVID-10) 치료제 (2021.3.11 현재/5.12접속)

- 2020년 10월 22일, 렘데시비르(Remdesivir; 상품명 베클러리 Veklury)를 입원을 요하는 40kg 이상 12세 이상의 소아와 성인 코로나19 환자의 치료목적으로 최초로 승인.
- 임상적 근거
 - 1) ACTT-1 무작위 이중맹검 위약대조군 임상시험: 미국 국립알러지감염성질환연구소(NIAID), 1,062명의 경증, 중등증 및 중증의 코로나19환자 대상, 렘데시비르 정맥주사 10일 투여군(회복기간 10일)이 위약 투여군(회복기간 15일)보다 회복기간이 5일 빠름.
 - 2) 무작위 개방표지 다기관 임상시험: 길리어드 사이언스사, 총 484명 중등증 코로나19 환자 대상, 5일간 렘데시비르 투여군이 표준치료(렘데시비르 미투여)군과 비교했을 때 19가지 증상회복이 뛰어난.
 - 3) 무작위 개방표지 다기관 임상시험: 길리어드 사이언스사, 총 397명 중증 코로나19 환자 대상, 렘데시비르 5일 투여군과 10일 투여군 비교, 두 군간 증상회복에 차이 없음.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-covid-19>

6

세계보건기구(WHO), 코로나19 치료 'Solidarity' 임상시험 2020.10.15



- 2020년 10월 2일 현재, 30개 국가, 500개 병원, 12,000명 이상의 코로나19 환자대상, 무작위 개방표지 임상시험(위약 미사용).
- 약제
 - 렘데시비르, 하이드록시클로로퀸, 로피나비르+리토나비르, 인터페론베타1a, 표준치료(약 미사용).
- 결과: 30개국 405병원 11,266명 대상, 어떤 약제도 사망률, 인공호흡기 사용, 입원기간을 줄이지 못함.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

7

세계보건기구(WHO), “코로나 환자에 렘데시비르 쓰지 말라” 권고

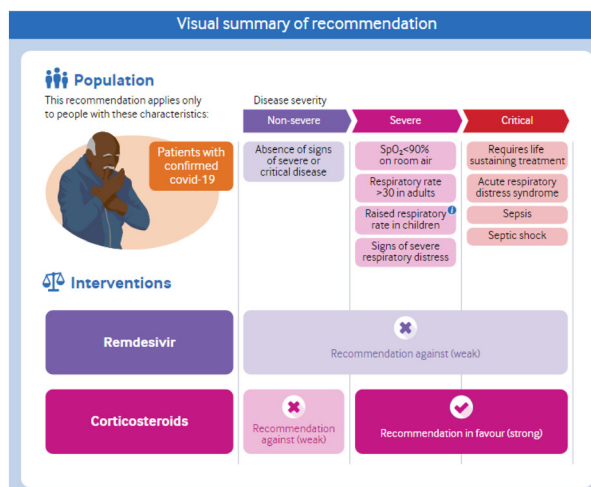
<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients>

http://www.hani.co.kr/arti/international/international_general/970798.html

<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3379>

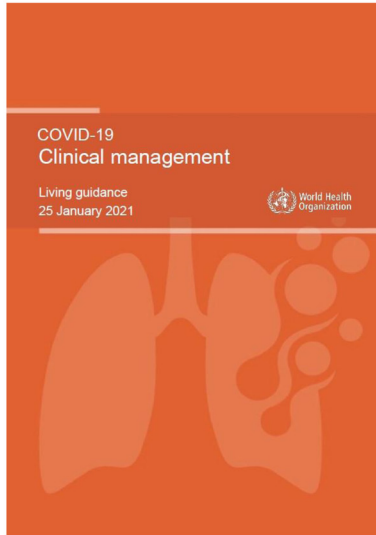
8

세계보건기구 코로나19 치료 약물 가이드라인 2020.9. BMJ



9

세계보건기구 코로나19 임상진료 2021.1.25 WHO



15. Therapeutics and COVID-19

For the most up to date clinical practice guideline on therapeutics and COVID-19 see [WHO website](#) and [BMJ website](#) and [MAGICapp](#).

By 17 December 2020 this guideline contains the following recommendations:

- Strong recommendations against the use of hydroxychloroquine and lopinavir/ritonavir in patients with COVID-19, regardless of disease severity.
- A strong recommendation for systemic corticosteroids in patients with severe and critical COVID-19.
- A conditional recommendation against systemic corticosteroids in patients with non-severe COVID-19.
- A conditional recommendation against remdesivir in hospitalized patients with COVID-19.

44

Clinical management of COVID-19: living guidance

✗ We recommend that the use of unproven drugs not be administered as treatment or prophylaxis for COVID-19, outside of the context of clinical trials.

Remarks:

Outside of clinical trials, the following criteria should be met for access to investigational therapeutics: 1) no proven effective treatment exists; 2) it is not possible to initiate clinical studies immediately; 3) data providing preliminary support of the intervention's efficacy and safety are available, at least from laboratory or animal studies, and use of the intervention outside clinical trials has been suggested by an appropriately qualified scientific advisory committee on the basis of a favourable risk-benefit analysis; 4) the relevant country authorities, as well as an appropriately qualified ethics committee, have approved such use; 5) adequate resources are available to ensure that risks can be minimized; 6) the patient's informed consent is obtained; and 7) the emergency use of the intervention is monitored and the results are documented and shared in a timely manner with the wider medical and scientific community (164).

세계보건기구 *Therapeutics and COVID-19: living guideline*

2021.3.21 현재/5.12접속

■ WHO 가이드라인의 4th version

- 기존 2020년 12월 17일 이후 전 세계적으로 관심을 끌었던 이버멕틴과 관련한 권고안을 추가함.

■ 6가지 권고안

- 중증이 아닌 코로나19 환자에서 전신 코티코스테로이드제(systemic corticosteroids) 사용은 조건부 권고반대 (2020년 9월 2일).
- 중증 및 치명적 코로나19 환자에서 전신 코티코스테로이드제 사용은 강력 권고(2020년 9월 2일).
- 코로나19 입원환자에서 렘데비시르 조건부 비권고 (2020년 11월 20일).
- 중증도 관계없이 코로나19 환자에서 로피나비르/리토나비르 사용 강력 권고반대(2020년 12월 17일).
- 중증도 관계없이 코로나19 환자에서 하이드록시클로로퀸 사용 강력 권고반대(2020년 12월 17일).
- 임상시험 외에는 코로나19 환자에서 이버멕틴은 사용하지 않을 것을 권고(2021년 3월 31일)