

약 사 용설명서 다시 읽기



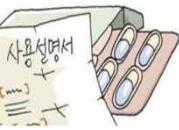
첫 번째 모임

일시: 2018년 9월 13일
저녁 8시

장소: 서울 종로구 이화동
건약 사무실



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시읽기

이번에 주목해야 할 약은?



Saxenda® 3 mL × 5펜/팩

삭센다®펜주6밀리그램/밀리리터
(리라글루티드)

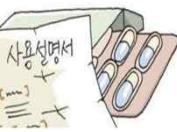
전문의약품
수인의약품
피하주사용

삭센다®펜주6밀리그램/밀리리터는 노보파인® 주사침을 사용하도록
디자인되어 있습니다. 주사침은 별도로 구입하셔야 합니다.

novo nordisk®



건강사회를 위한 윤

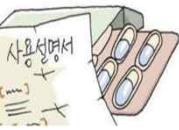


약사 용설명서 다 시읽기

이번에 주목해야 할 약은?



건강사회를 위한
의약정책



약사용설명서 다시읽기



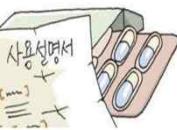
이 약은 어떤 약인가요?



그래서 사용할까요?



건강사회를 위한 윤



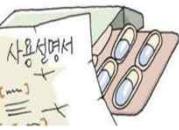
약사 용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

의 효능·효과



건강사회를 위한



약사 용설명서 다 시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

의 효능·효과

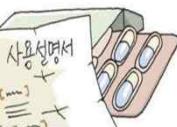
연구 1



$BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ 이거나
동반질환 포함 $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ 인 환자 3731명 대
4주간 증량과 1년간 임상실험



건강사회를 위한 윤



약사용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

의 효능·효과

Saxenda®



연구 1

BMI \geq 30 이거나

동반질환 포함 BMI \geq 27인 환자 3731명 대상

4주간 증량과 1년간 임상실험

1년 뒤 결과는?

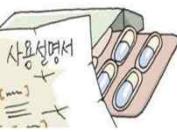
5%이상 감량 환자 중 62%

10%이상 감량 환자 34%

15%이상 감량 14%



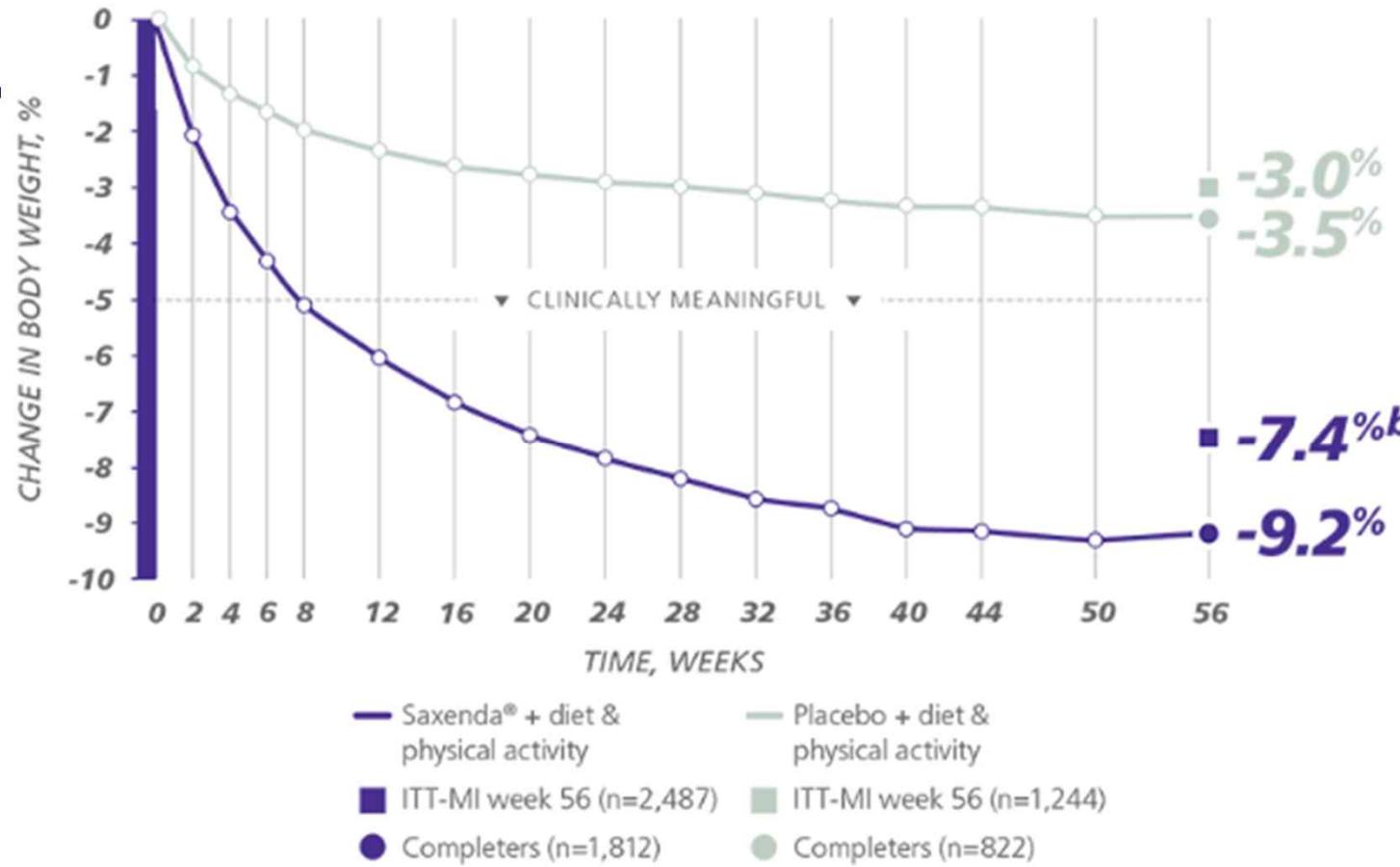
건강사회를 위한 윤리



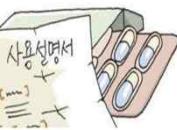
약사용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

약의 효능·효과



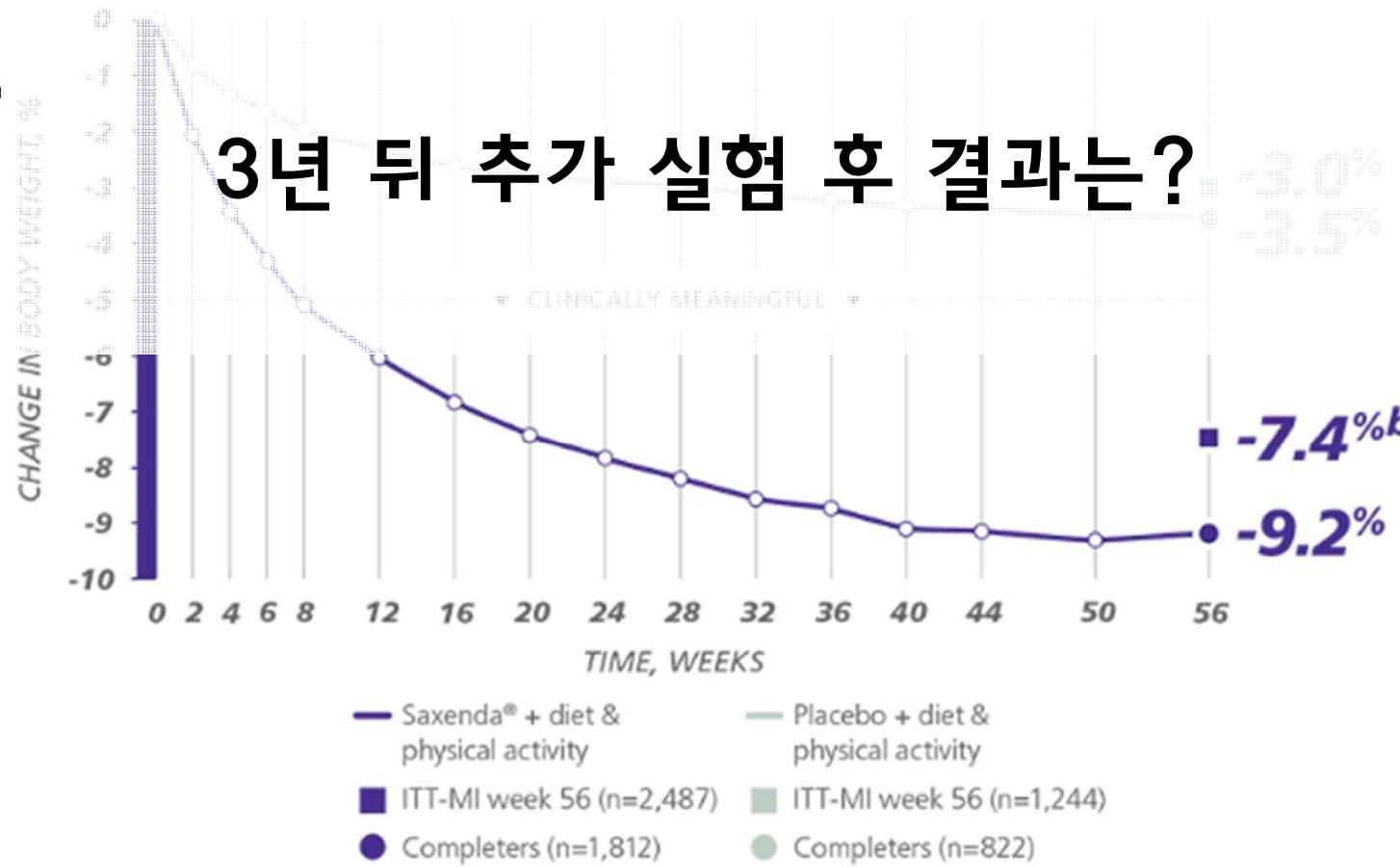
건강사회를 위한 윤



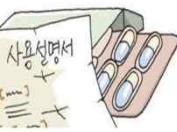
약사용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

약의 효능·효과



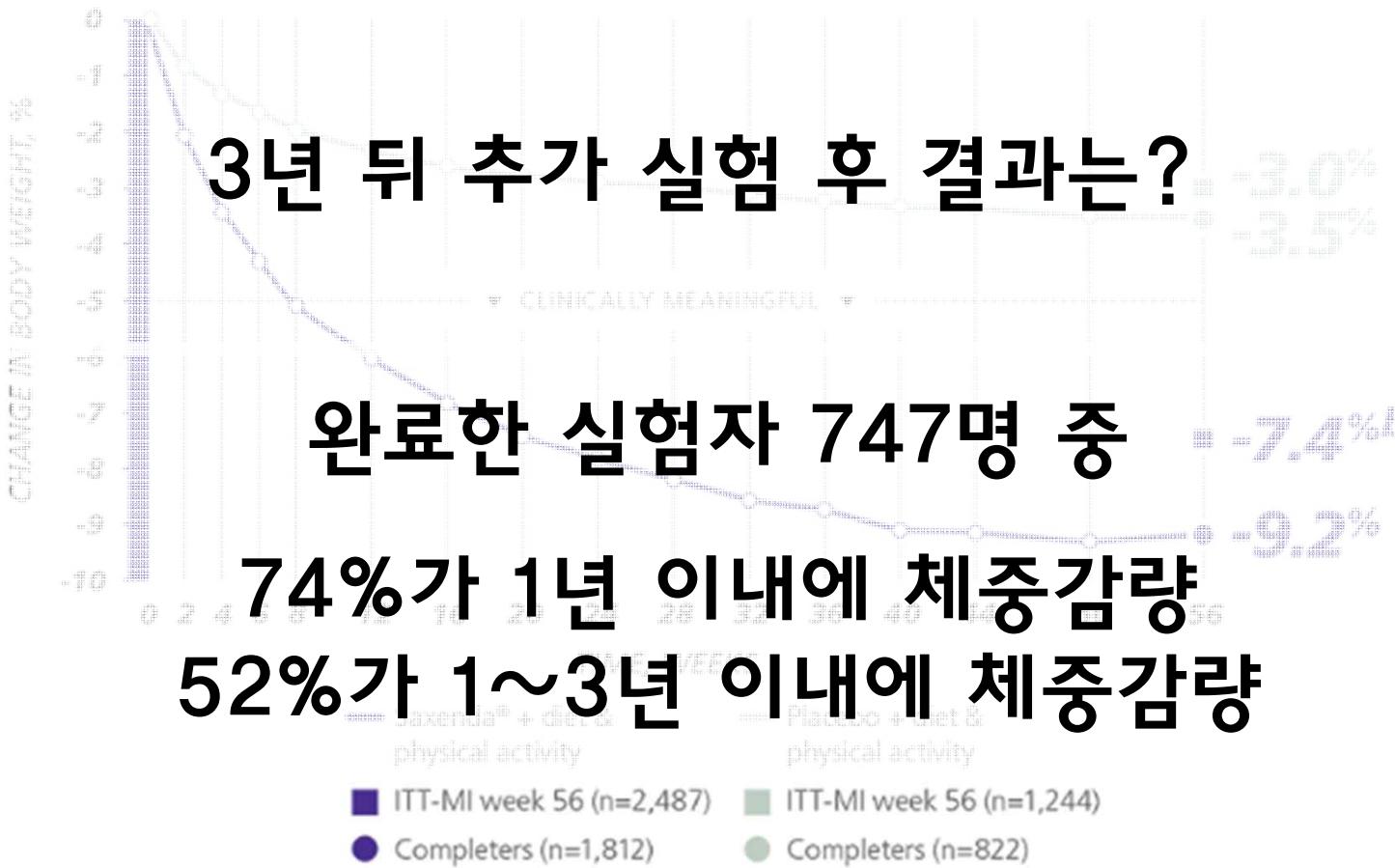
건강사회를 위한 윤리



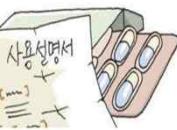
약사 용설명서 다 시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

약의 효능·효과



건강사회를 위한 윤리

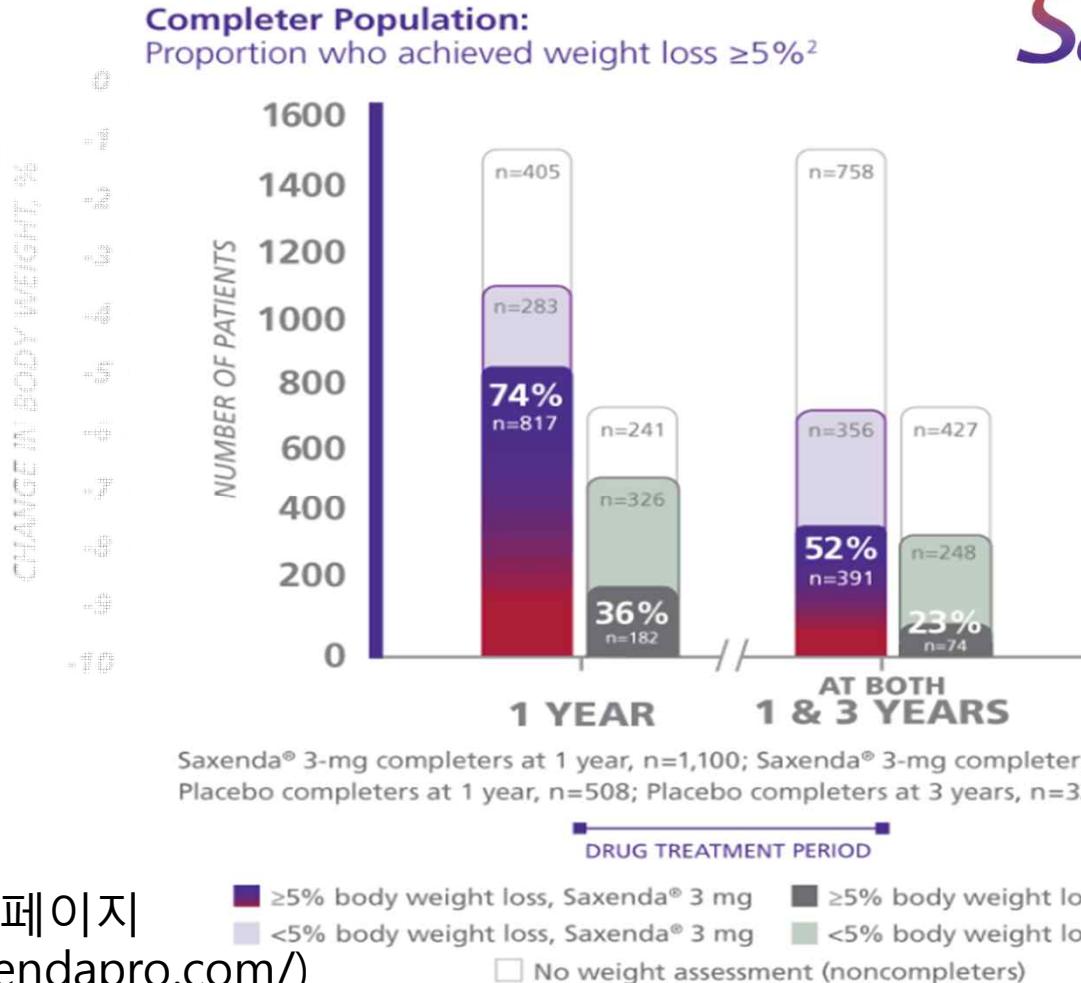


약사 용설명서 다시읽기

약의 효능·효과



출처: saxenda 홈페이지
[\(https://www.saxendapro.com/\)](https://www.saxendapro.com/)

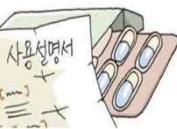


이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

의 효능·효과



연구 2

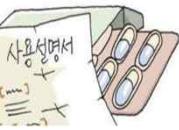
$BMI \geq 30$ 이거나

동반질환 포함 $BMI \geq 27$ 이면서

이미 5% 이상 감량한 환자 422명 대상



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다 시 읽기

이 약의 어떤 약인가요?

의 효능·효과

Saxenda®



연구 2

$BMI \geq 30$ 이거나

동반질환 포함 $BMI \geq 27$ 이면서

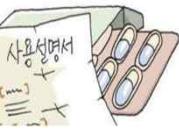
이미 5% 이상 감량한 환자 422명 대상

1년 뒤 결과는?

5% 이상 감량 환자 중 81%
전체 평균 4.9%의 추가감량 효.



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시 읽기

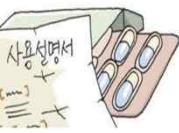
이 약의 어떤 약인가요?

약의 효능·효과



- ① 초기 체질량지수(BMI)가 $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ 이상인 비만 환자
- ② 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환이 있으며 초기 체질량지수(BMI)가 $27 \text{ kg}/\text{m}^2$ 이상 $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ 미만인 과체중 환자





약사 용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

약의 효능·효과



① 초기 체질량지수(BMI)가 30 kg/m^2 미만인 비만 환자

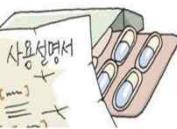
② 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환이 있으며 초기 체질량지수(BMI)가 27 kg/m^2 이상 30 kg/m^2 미만인 과체중 환자

체질량지수(Body mass index, BMI)가 30 kg/m^2 가 되려면 얼마나 뚱뚱해야 하나?

⇒ 가령, 예를 들어 160cm의 여성이 체질량지수가 30 kg/m^2 이상이 되려면 77kg이상, 27 kg/m^2 이상이 되려면 69kg이상이 되어야 한다.



건강사회를 위한 윤

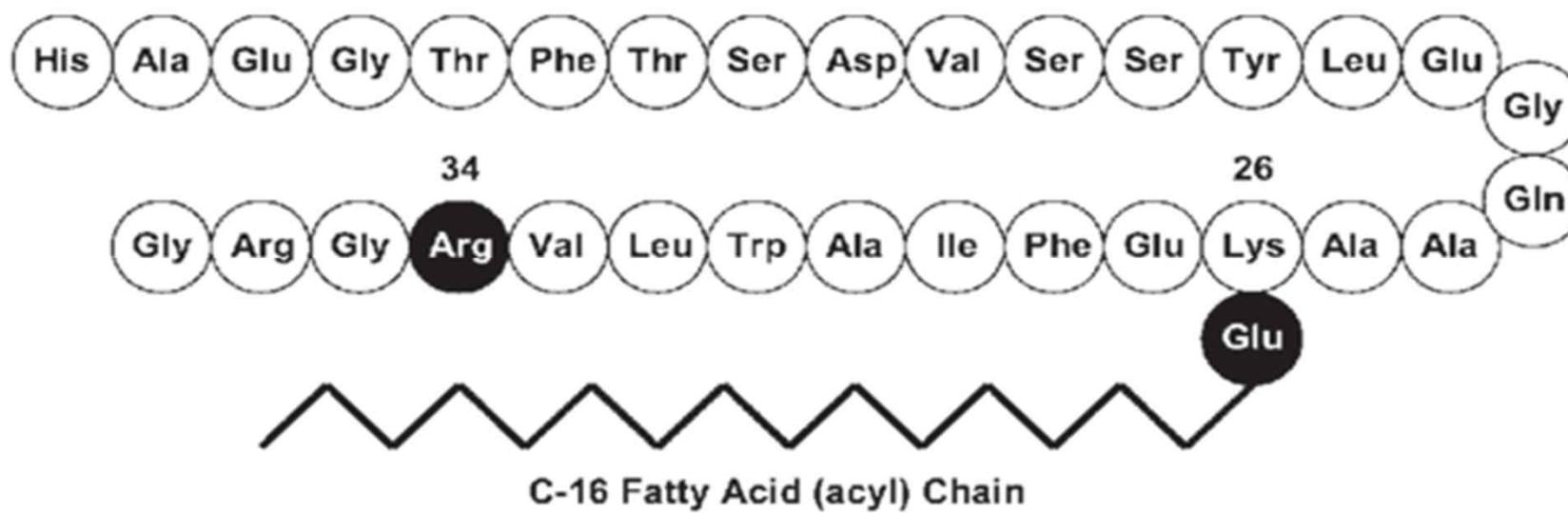


약사 용설명서 다시읽기

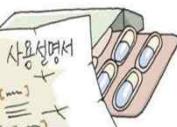
이 약의 어떤 약인가요?

부위의 구조

Saxenda®



건강사회를 위한 윤리

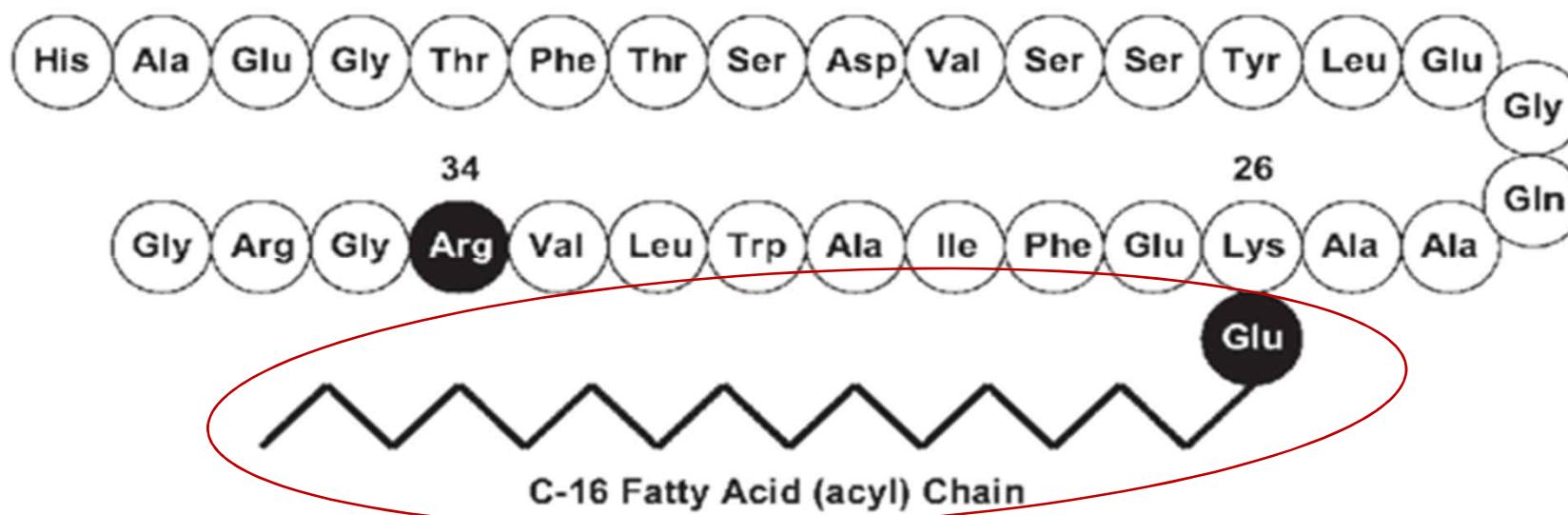


약사 용설명서 다시읽기

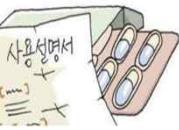
이 약의 어떤 약인가요?

의 구조

Saxenda®

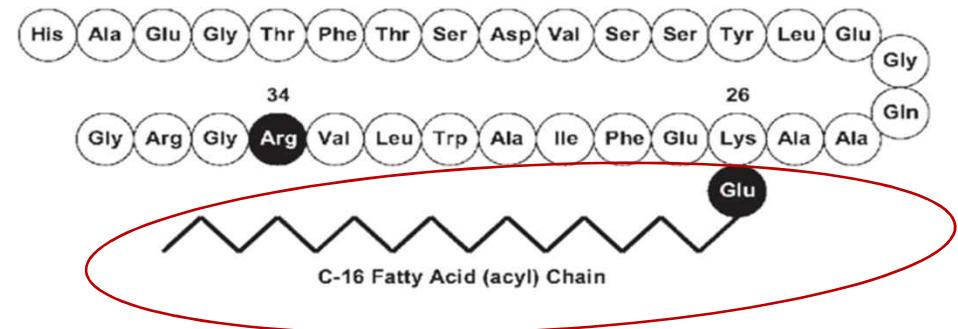


건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시 읽기

부위의 구조



GLP-1 모방제 (상동성 97%)

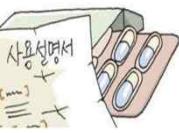
원래 내인성 GLP-1은 분해되어 근육주사 후 반감기 30분

Liraglutide는 지방산 분자를 붙임으로써 피하 조직 및 혈류 내에서 알부민과 결합

GLP-1의 알부민결합으로 안정적이며 천천히 일정한 속도로 장시간 작용



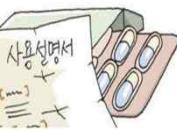
건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기

비만은?



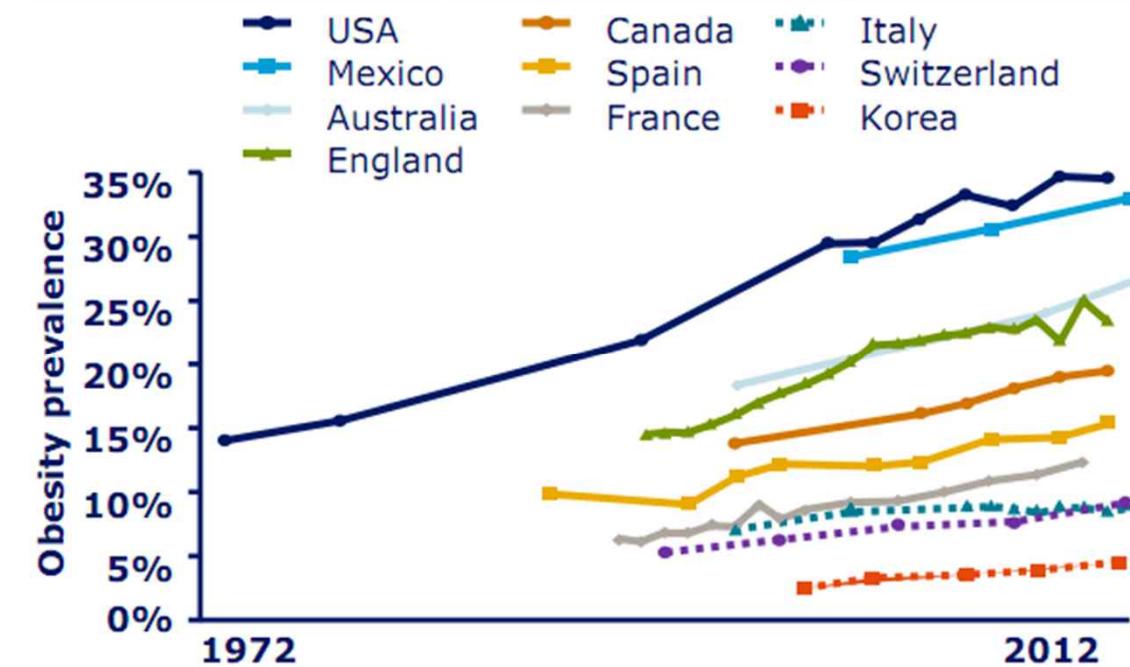


약사 용설명서 다시읽기

비만 치료제 시장

전세계 비만 유병률의 증가

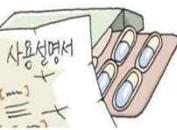
Historic development of obesity prevalence



Source: OECD analysis of health survey 2014. Obesity in the listed countries is defined as BMI greater to or equal to 30 kg/m²



건강사회를 위한 윤



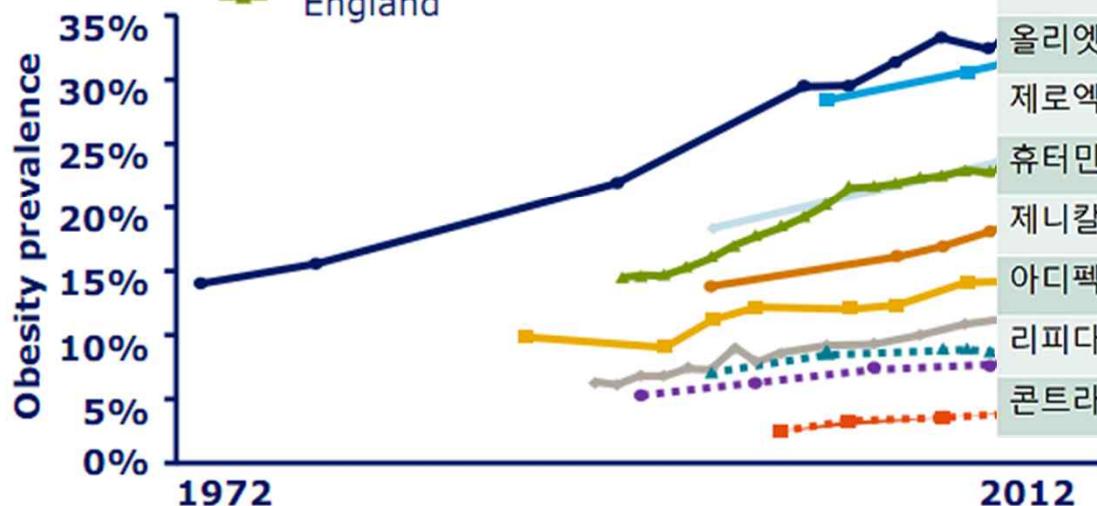
약사 용설명서 다시읽기

비만 치료제 시장

전세계 비만 유병률의 증가

Historic development of obesity prevalence

USA Canada Italy
 Mexico Spain Switzerland
 Australia France Korea
 England



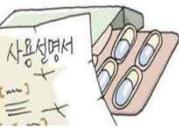
제품명(회사명)	주성분	2016년 판매액
벨빅(일동제약)	로카세린(Lorcaserine)	146억원
디에타민(대웅제약)	펜터민(Phentermine)	85억원
푸링(알보젠)	펜디메트라진(phendimetrazine)	80억원
푸리민(알보젠)	펜터민(Phentermine)	51억원
올리엣(알보젠)	오르리스타트(Orlistat)	49억원
제로엑스(안국약품)	오르리스타트(Orlistat)	47억원
휴터민(휴온스)	펜터민(Phentermine)	46억원
제니칼(로슈)	오르리스타트(Orlistat)	45억원
아디펙스(광동제약)	펜터민(Phentermine)	40억원
리피다운(한미약품)	오르리스타트(Orlistat)	29억원
콘트라브(광동제약)	날트렉손/부프로피온(Naltrexone/bupropion)	25억원(6개월)

출처: 이코노믹리뷰 기사(17.07.17)
자료: IMS헬스데이터

Source: OECD analysis of health survey 2014. Obesity in the listed countries is defined as BMI greater to or equal to 30 kg/m²



건강사회를 위한 윤리

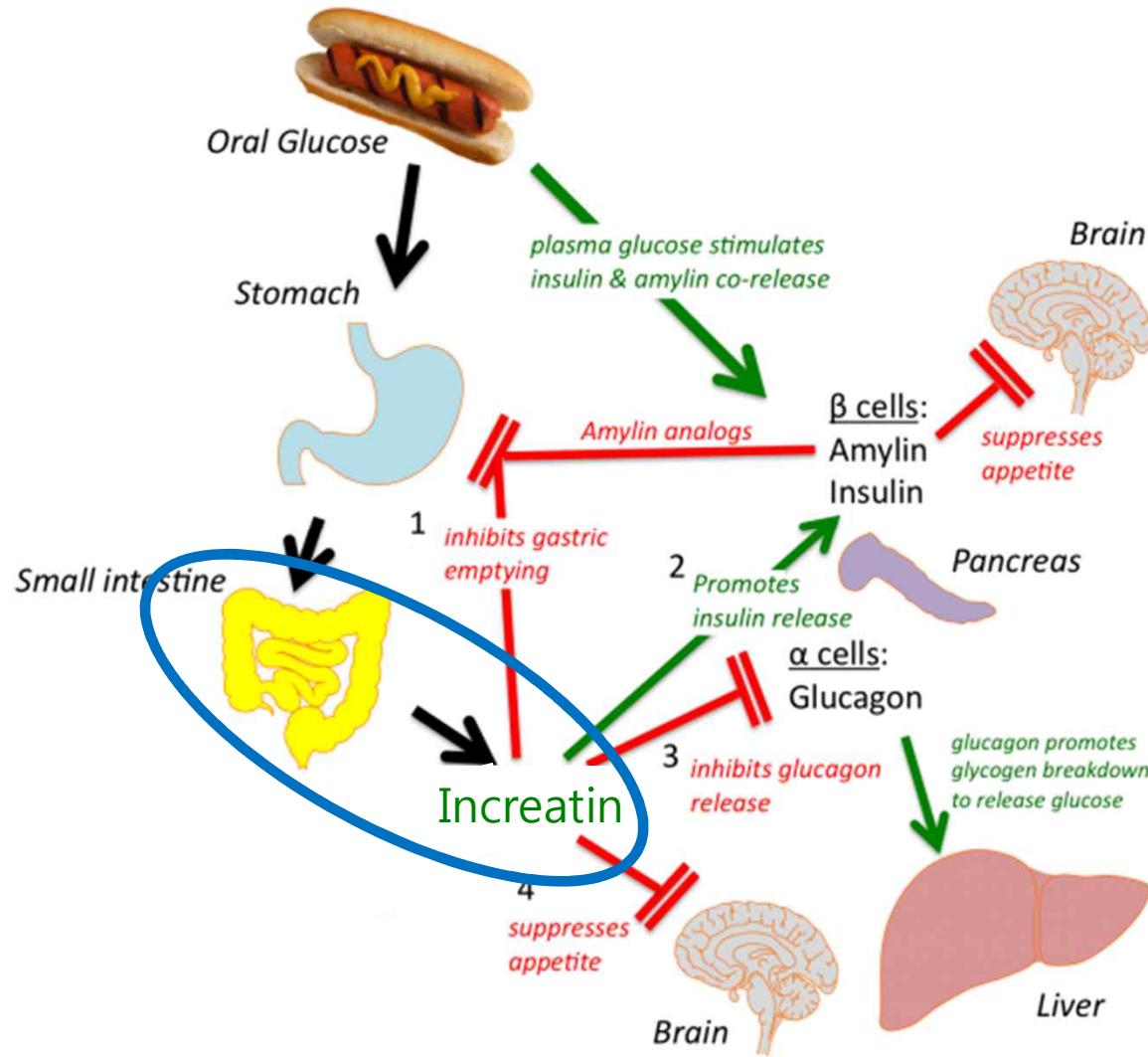


약사 용설명서 다시읽기

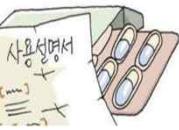
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤리

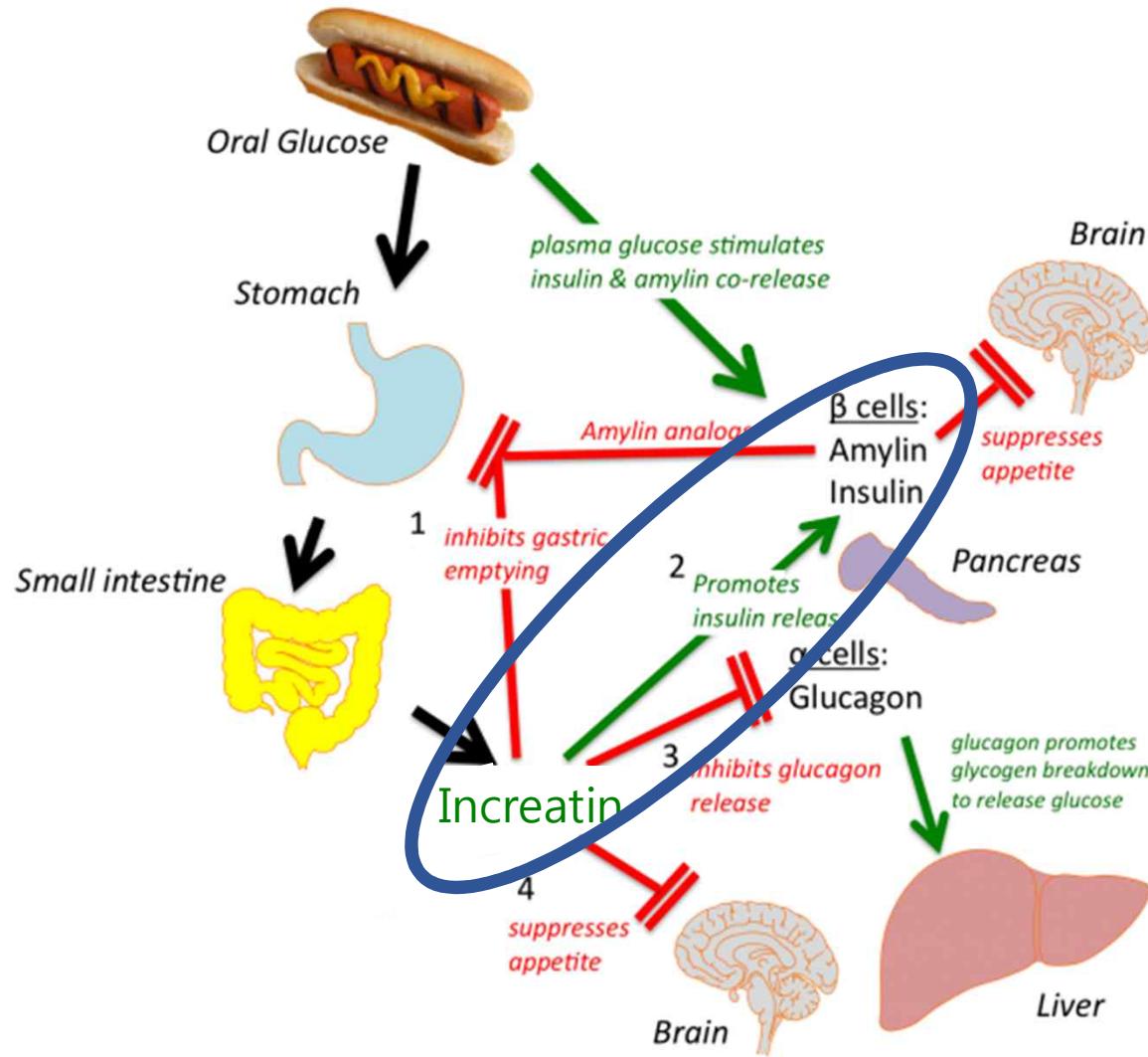


약사 용설명서 다시읽기

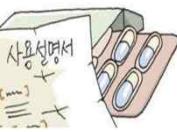
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤리

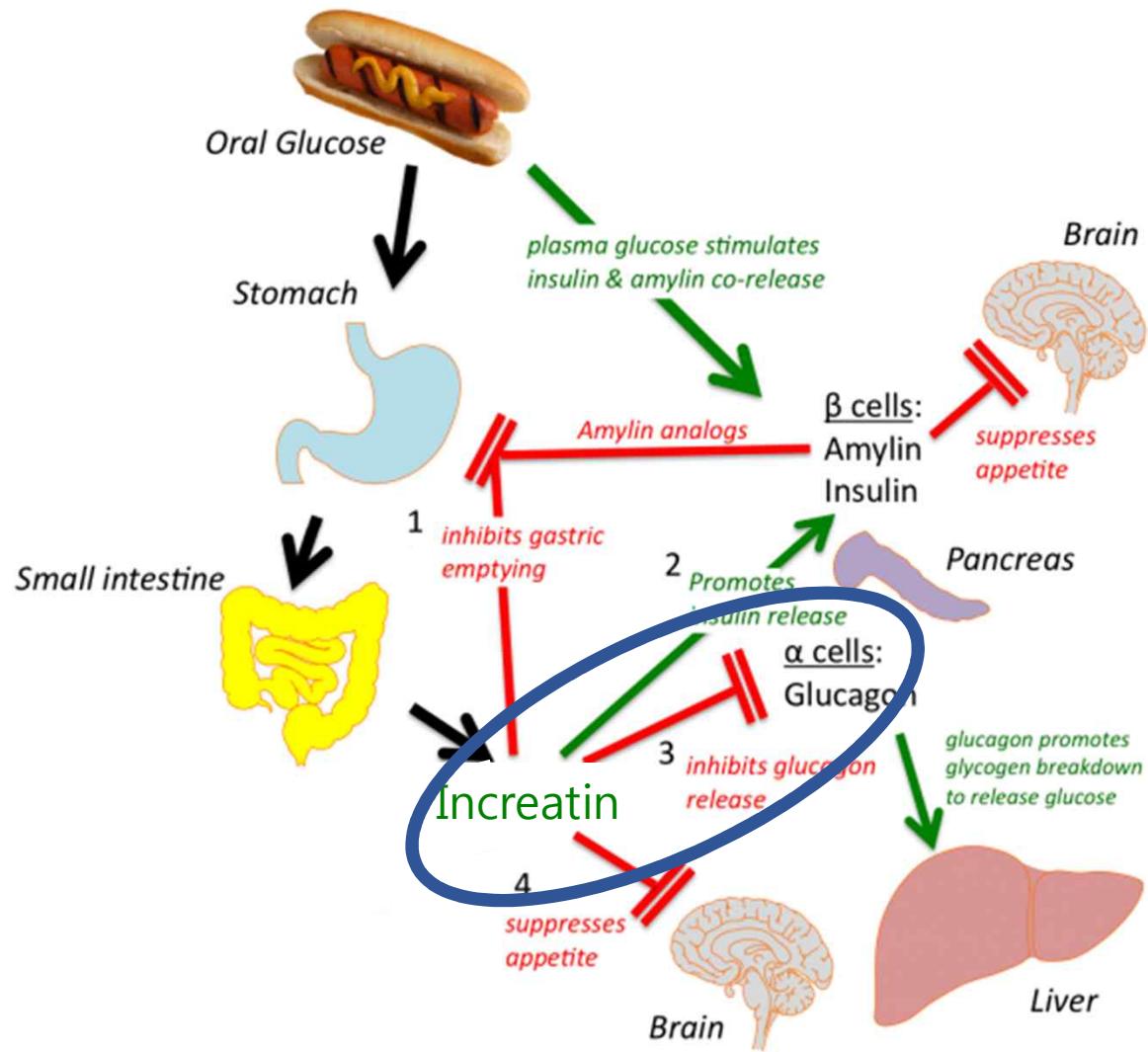


약사 용설명서 다시읽기

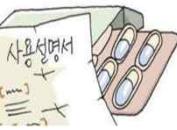
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤

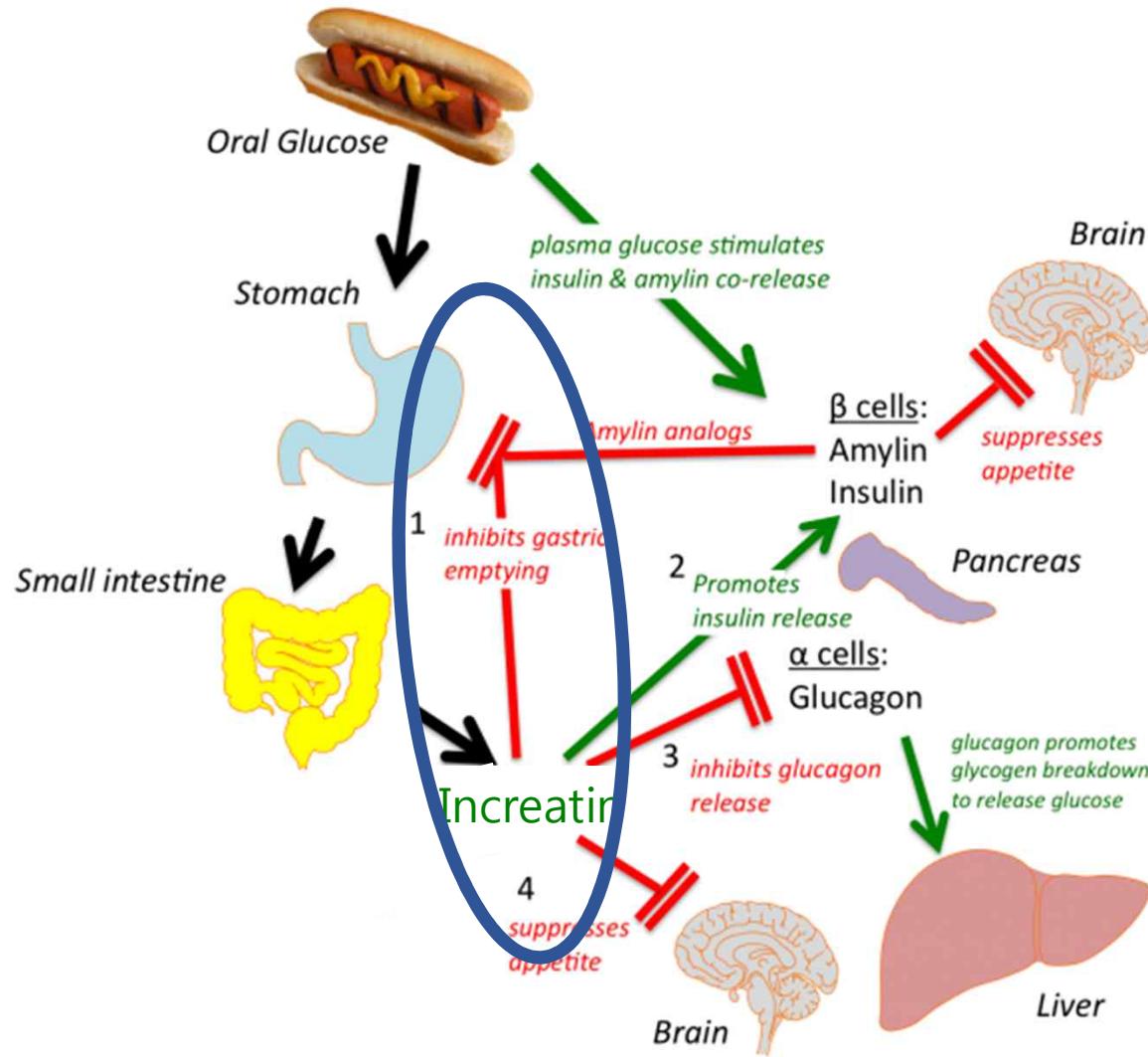


약사 용설명서 다시읽기

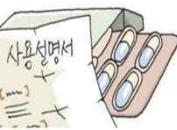
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤리

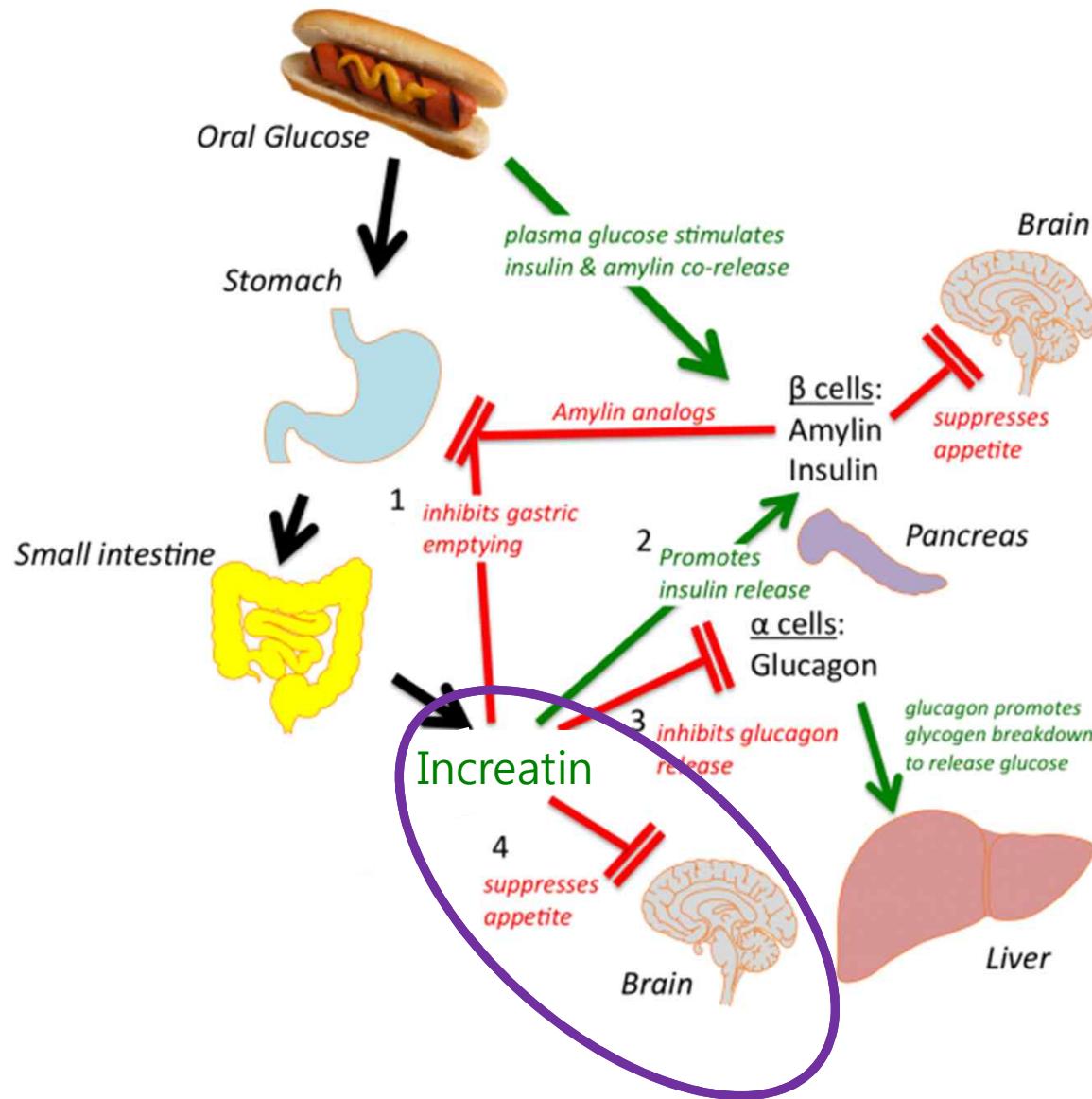


약사 용설명서 다시읽기

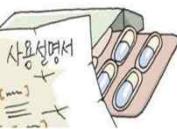
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤리

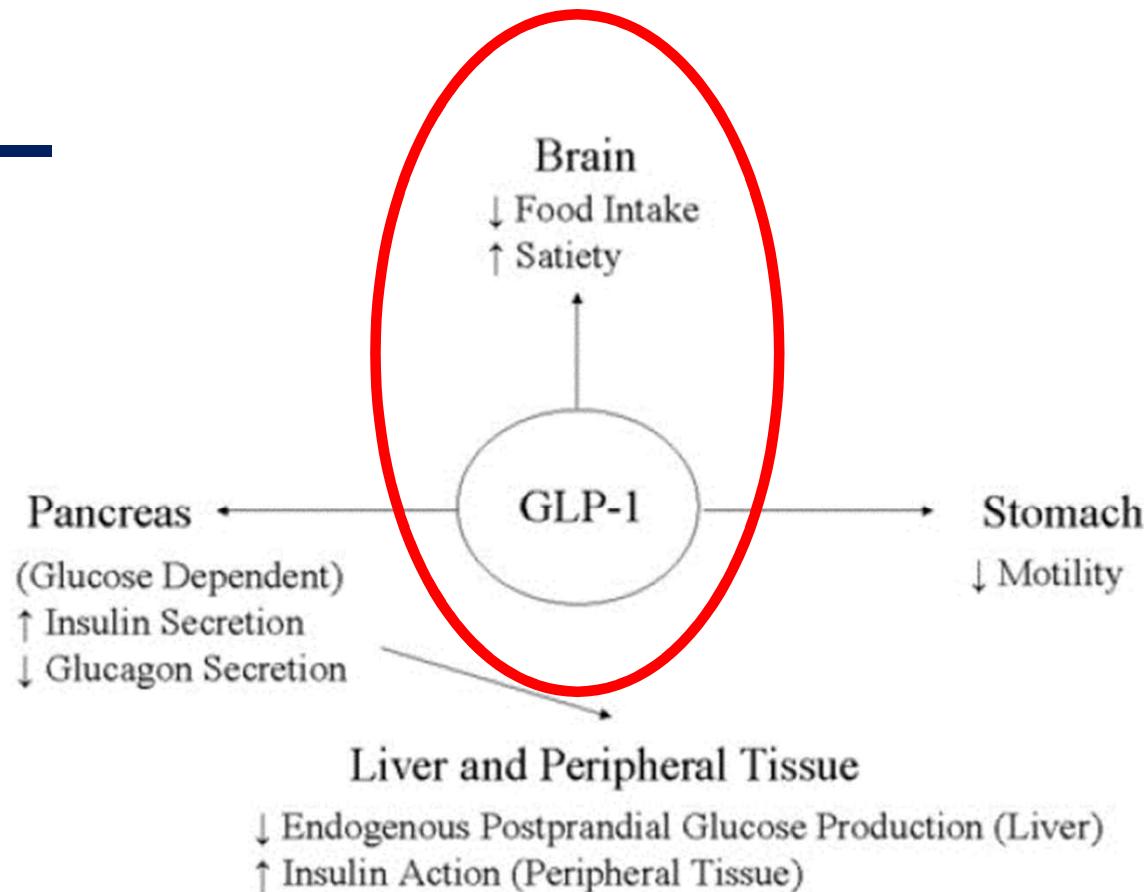


약사 용설명서 다시읽기

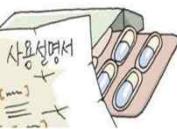
이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

약리작용



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시읽기

이 약의 어떤 약인가요?



용량·용법

시작용량은 1일 1회 0.6 mg

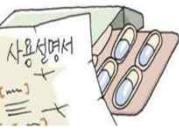
1주일 이상의 간격을 두고 0.6 mg씩 증량

최대 1일 1회 3.0 mg까지 투여량을 높일 수 있다

	투여량	주
단계적 증량	0.6mg	1
	1.2mg	1
	1.8mg	1
	2.4mg	1
유지용량	3.0mg	



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®



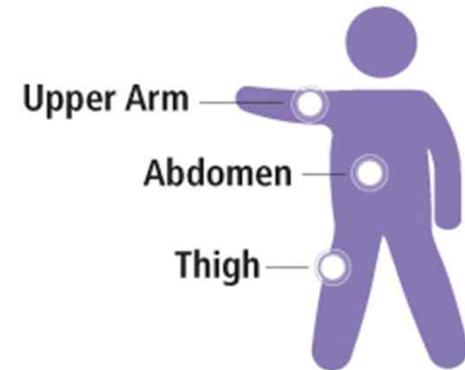
용량·용법

시작용량은 1일 1회 0.6 mg

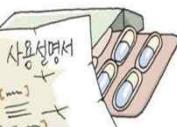
1주일 이상의 간격을 두고 0.6 mg씩 증량

최대 1일 1회 3.0 mg까지 투여량을 높일 수 있다

Self-injectable



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®



Pharmacokinetics(약물동력학)

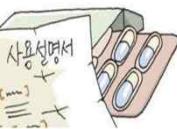
peak 도달시간: 8~12시간 / 작용지속시간: 24시간

반감기: 13시간

배설: urine(6%), feces(5%)



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다 시읽기

이 약의 어떤 약인가요?

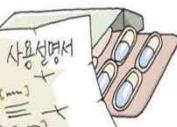
Saxenda®

현재 ‘삭센다’는 어떻게 이용되나?

- “비만치료제 시장 신흥 강자 ‘삭센다’ 돌풍”, <전자신문>, 2018.07.19.
- “노보노디스크 비만치료제 삭센다 품절 ‘왜?’”, <의학신문>, 2018.07.04.
- “품절대란 삭센다…전문의약품 불법중고거래 ‘시름’, <메디컬투데이>, 2018.08.23.



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시 읽기

이 약의 어떤 약인가요?

Saxenda®

현재 '삭센다'는 어떻게 이용되나?

- 강남 A클리닉

삭센다를 처방받고 싶다는 환자에게 기본적인 체질량지수(BMI)나 허리 둘레 검사 조차 없이 처방해 주겠다고 하면서 다른 치료방법도 같이 추천함.

- 강남 B가정의학과

체중, 키, 다른 질환 여부, 혈압, 혈액채취 등 기본적인 검사를 진행하였으나
빅토자펜 처방 문의 후 검사결과와 관계없이 처방받음.

- 강남 C성형외과

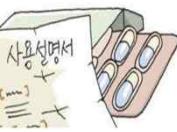
의사는 몸무게, 키, 생활패턴, 먹는 음식을 자세히 물음.

운동과 식이요법을 권하며 마지막으로 지방흡수억제제를 사용할 수 있음을 밝힘.

출처: 남두현 기자“나도 비만치료제 ‘삭센다’ 나 맞아볼까?”, <청년의사>, 2018.09.05



건강사회를 위한 윤

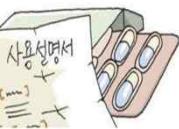


약사 용설명서 다시읽기

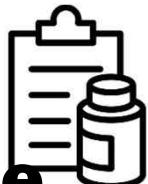
History of Diet Medicine



건강사회를 위한 윤



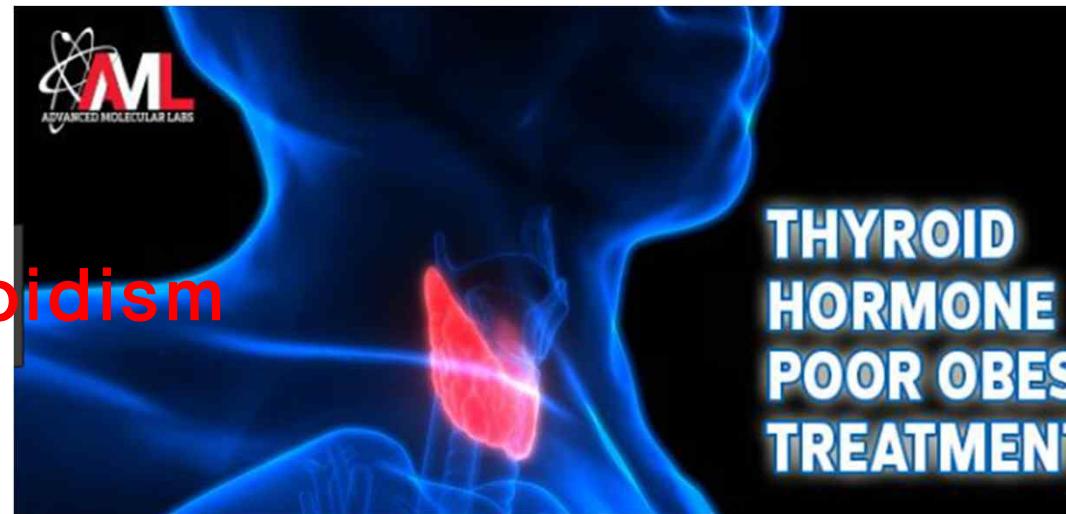
약사 용설명서 다시읽기



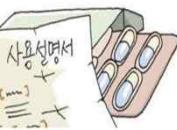
History of Diet Medicine

찰상선 호르몬제(1893년~1949)

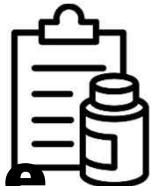
→ 인슐린억제, 심장부작용, hyperthyroidism



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기



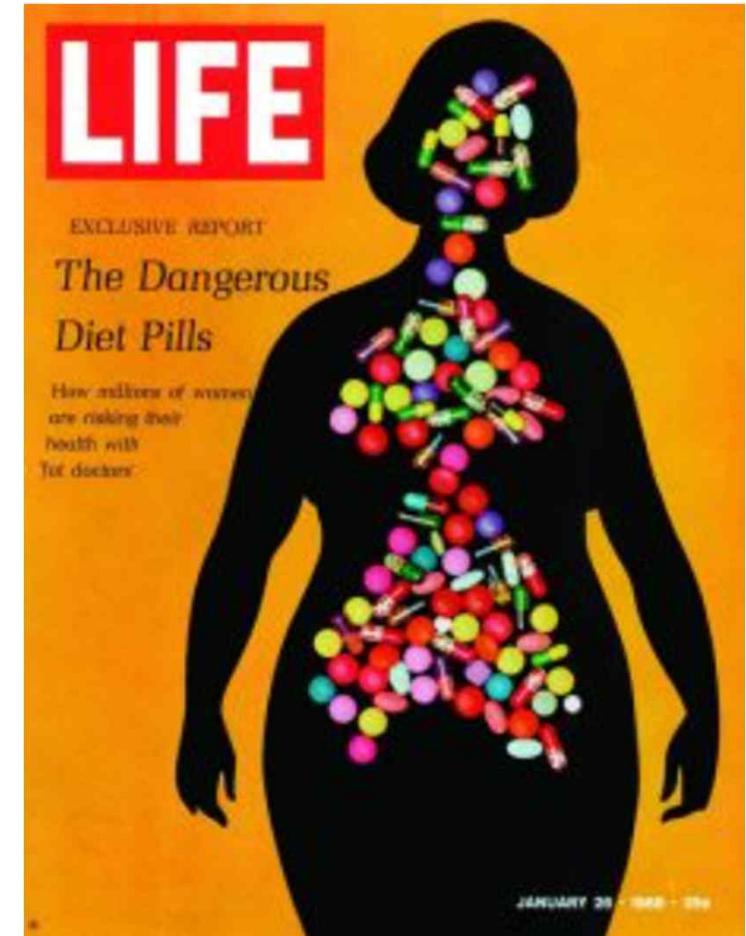
History of Diet Medicine

Amphetamine(1947~1979)

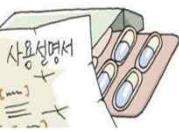
Rainbow Pills(1940s~1968년)

(Amphetamine + Digitalis + Thyroid Hormone)

→ 심혈관 질환, 관련 합병증으로 사망사고



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기



History of Diet Medicine

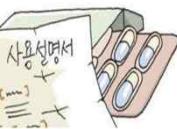
Fen-Phen (1973-1997)

(Phentermine + Fenfluramine)

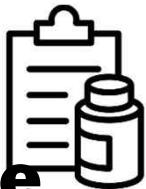
→ 심장판막질환



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시 읽기



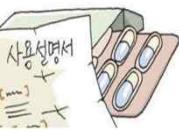
History of Diet Medicine

PPA (1960~1998년 퇴출)

→ 출혈성 뇌졸중



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다시읽기



History of Diet Medicine

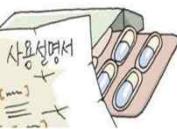
Sibutramine (1997~2010)

→ 심장마비 등 심혈관계 부작용

The advertisement features a woman's waist with a measuring tape wrapped around it, showing measurements from 27 to 34 inches. To the right, there is a box of Reductil 15mg capsules and a blister pack of the same. The text "Order Now- Sibutraminebay.com" is at the top, and "Safely Lose Up To 1 Pound In A Day" is prominently displayed in red. The background has blue and green waves. On the right side, there is additional text: "What to Expect", "Safe & Medically Supervised", "Pharmaceutical Quality", "No prepackaged or", "No hunger or", "Rapid weight loss", and "START TODAY".



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다시 읽기

History of Diet Medicine

964년부터 2010년까지
회출되거나 철수한 비만치료제

Cannabinoid receptor antagonist

Rimonabant

Neurotransmitter reuptake blocking agents

Sibutramine

Dexfenfluramine

Benfluorex

Fenfluramine

Cloforex

Chlorphentermine

Aminorex

Neurotransmitter releasing agents

Pyrovalerone

Mazindol

Mefenorex

Clobenzorex

Fenproporex

Phendimetrazine

Phentermine

Amfepramone

Fenbutrazate

Phenmetrazine

Pipradrol

Phenylpropanolamine

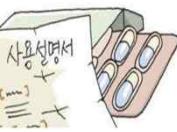
Metamfetamine

Levamfetamine

Amfetamine



Figure 1. Launch dates (●), dates of first serious adverse drug reactions (ADR) (●), and withdrawal dates (●) of 23 anti-obesity drugs



약사 용설명서 다시읽기



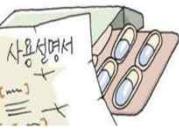
History of Diet Medicine

현재 사용 중인 비만치료제

Orlistat, Diethylpropion, Phentermine,
phendimetrazine, Lorcaserin, bupropion 등



건강사회를 위한 윤

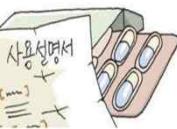


약 사 용 설 명 서 다 시 읽 기

그리고 Saxenda !



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®

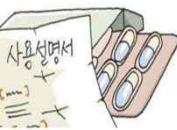
생각해 볼거리 1 : 부작용이 곧 효과 ?



- 빅토자 2010년 1월 미국 FDA Type 2 당뇨병 치료제로 허가
- Major Side Effect
 - 구역, 구토, 설사,
 - 임상시험 동안 10명중 약 7명이 구역, 설사, 변비, 구토, 소화불량 등의 위장관계 부작용을 경험 (플라세보 그룹에서는 10명중 4명).
체중감량 임상시험에서 6%의 피험자가 이러한 위장관계 부작용 때문에 중단(플라세보는 1%).
 - * 많은 부작용이 일시적인 불편이지만 일부는 아주 심각.



건강사회를 위한 윤



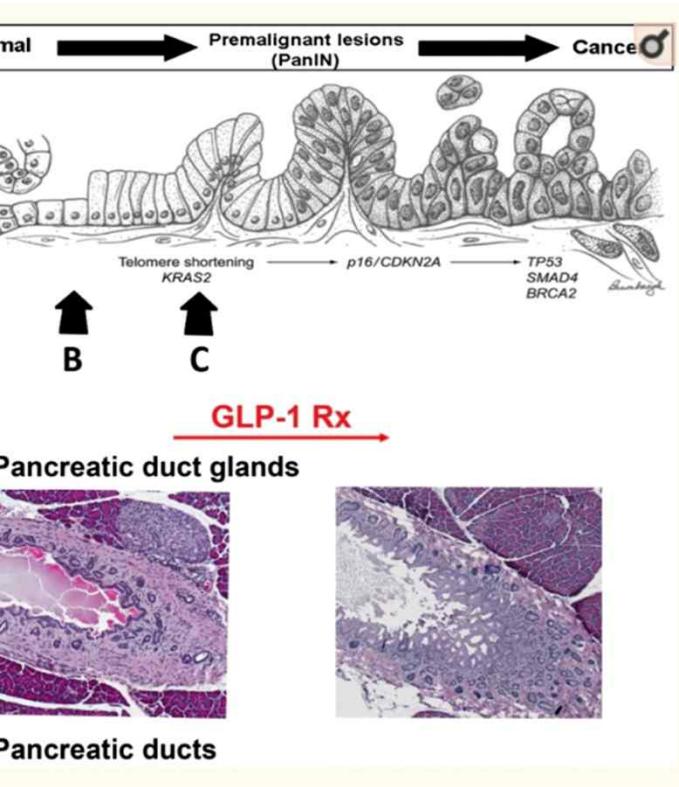
약사 용설명서 다 시읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®



생각해 볼거리 2 : 삭센다 복용시 위험요소



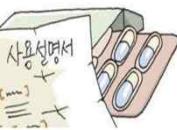
췌장

- GLP-1 receptor → pancreatic ducts, pancreatic islets 다량 발현.
- GLP-1 치료제들 잠정적으로 베타세포의 재생에 관여→ 췌장외분비세포에 유사한 영향
- Acinar and duct cell은 GLP-1 치료에 급증하여 췌장무게 증가
- 췌관샘이 특히 GLP-1 증식작용에 반응하므로 GLP-1은 췌관상피세포에 증식효과의

임상시험에서 췌장염 비율이 5배나 높음. 이는 생명을 위협할 수 있음. (췌장염은 췌장 위험은 10배 높임)



건강사회를 위한 윤리



약사 용설명서 다 시 읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®



생각해 볼거리 2 : 삭센다 복용시 위험요소

췌장

〈FDA 부작용 보고〉

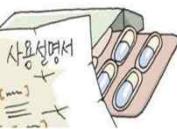
Liraglutide vs. controls (10Q2 to 12Q2)

Drug	Pancreatitis events
Liraglutide	888
Controls	84
Drug	Pancreatic cancer events
Liraglutide	63
Controls	60
Drug	Thyroid cancer events
Liraglutide	57
Controls	17

* 췌장염은 췌장암 위험은 10배 높임



건강사회를 위한 윤



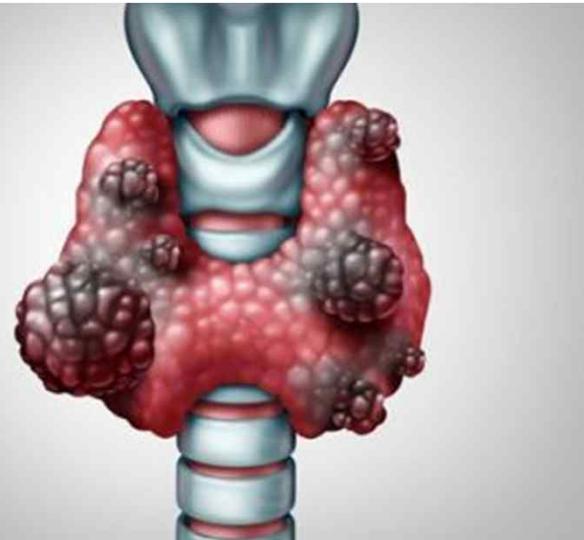
약사 용설명서 다 시 읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®



생각해 볼거리 2 : 삭센다 복용시 위험요소

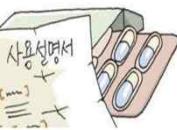


갑상선

- 전임삼시험(rodent)에서 갑상선 C-cell 종양 증가
- 제약사 스폰 연구에서는 인간 C cell은 GLP-1 receptor를 발현하지 않으므로 리라글루타이드에 노출되어도 칼시토닌 농도에 거의 변화가 없음.
- 그러나 대규모 조사에 따르면 GLP-1 receptor는 C-cell 과형성(갑상선수질암 전조)에서 충분히 발현되며 특히 유두상갑상선암 환자의 20%에서 GLP-1 receptor 발현.
- 췌장과 마찬가지로 GLP-1의 증식기능 발현
- 미국 FDA Black Box Warning 탑재



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시읽기

생각해 볼거리 3



임신 중 사용시 부작용

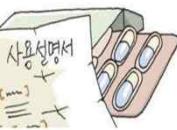
- 당뇨약 용량보다 저용량의 리라글루타이드를 투여한 쥐, 토끼에서 선천성 기형아 출산 or 임신초기유산 유발됨.
- 리라글루티드 고용량(체중감량 임상시험에서 사용하는 용량)을 복용 시 임신 사실을 인지한 후 약 복용을 중단했음에도 불구하고 유산율은 플라세보 2배
- 삭센다는 젊은 여성들이 많이 복용할 수 있다는 점에서 위험

그래서 사용할까요?

Saxenda®



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다 시 읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®



생각해 볼거리 4: 그 밖의 부작용



① 심각한 저혈당증

- 삭센다를 인슐린 분비유도체(설포닐우레아 등)와 병용 시 발생 가능

② 신장 장애

- 구역, 구토, 설사, 탈수 등의 증상과 함께 시판 후에 보고되었으며 종종 혈액 석을 요함

③ 과민반응

- 시판후 보고에서 과민성 반응, 혈관부종과 같은 심각한 과민반응 보고됨

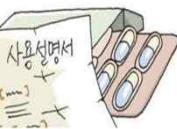
④ 자살 행동

⑤ 담석증 또는 관련질환

- 임상시험에서 100명중 2명 발병(플라세보에서는 100명중 1인)



건강사회를 위한 윤



약사 용설명서 다시읽기

그래서 사용할까요?

Saxenda®

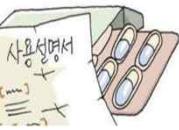


생각해 볼거리 5 : 빅토자 사용 후 사망사례

- 빅토자는 2014년 1월까지(through) 348명 사망, 3100명 병원 입원의 primary suspect. 최소한 보고된 100건의 죽음은 췌장염과 관련이 있음.
- 빅토자 임상시험에서 플라세보는 1건, 빅토자는 13건의 췌장염 보고. 삭센다 임상에서는 3291명 환자 중 급성 췌장염이 9건, 플라세보를 받은 환자 1843 명 중 한 건이 급성 췌장염.



건강사회를 위한 윤



약사용설명서 다시읽기

Saxenda®

생각해 볼거리 6 : 비만치료제는 정말 ‘비만’을 타겟으로 하는가?

- 약을 통한 체중감량이 건강을 증진시키는가?
 - 만약 당신이 BMI 40 kg/m² 과체중이라면 5~7%의 감량이 큰 차이를 만들까?
-
- 우리에게 아직 없는 것
위험을 ‘확증’ 할 충분한 데이터
 - 우리가 이미 가진 것
위험을 ‘우려’ 할 만큼의 충분한 데이터



건강사회를 위한 윤