

2025 아토피피부염 국내 최신 약제 소개

중등증/중증 아토피피부염
최신 표적 치료제 안내



대한아토피피부염학회
THE KOREAN ATOPIC DERMATITIS ASSOCIATION

2025 아토피피부염 국내 최신 약제 소개

중등증/중증 아토피피부염
최신 표적 치료제 안내

CONTENTS

생물학적 제제 (Biologics)	04
두필루맵 (Dupilumab)	04
트랄로키누맵 (Tralokinumab)	06
레브리키주맵 (Lebrikizumab)	07
경구용 JAK 억제제 (JAK inhibitors)	09
바리시티닙 (Baricitinib)	10
우파다시티닙 (Upadacitinib)	12
아브로시티닙 (Abrocitinib)	14

생물학적 제제 (Biologics)

두필루맵 (Dupilumab)

작용기전: 아토피피부염의 핵심 발병 기전은 피부장벽기능의 결함과 비정상적인 2형 면역 반응의 활성화이다. 인터루킨-4 및 인터루킨-13은 2형 면역반응의 핵심역할을 하는 Th2 사이토카인으로 알레르기 염증반응을 일으킬 뿐 아니라 피부장벽기능을 저해하고, 신경세포에 직접 작용하여 가려움증을 유발하며, 피부의 항균펩타이드 생성을 억제하여 피부감염에 취약하도록 만든다.

두필루맵은 인터루킨-4 수용체의 알파 서브유닛에 결합하여 인터루킨-4와 인터루킨-13의 신호 전달을 억제하는 완전 인간 IgG4 단일 클론 항체이다. 두필루맵은 이를 통해 아토피피부염에서 2형 면역 반응을 감소시키고 면역글로불린 E (IgE), 주요 염증성 사이토카인의 생성을 감소시켜 염증을 완화하고 피부장벽기능을 개선하며, 가려움증을 억제한다.

제품명: 듀피젠트® (300mg/펜, 200mg/펜)

적응증: 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 및 소아·청소년 아토피피부염 환자 (성인 [만 18세 이상], 청소년 [만 12-만 17세], 소아 [만 6개월-만 11세])

용법/용량

	몸무게	초회 용량	유지 용량
성인 (만 18세 이상)		600mg (300mg 2회 투여)	300mg (2주 간격)
소아 (만 6-11세) 및 청소년 (만 12-17세)	60kg 이상	600mg (300mg 2회 투여)	300mg (2주 간격)
	30kg 이상 60kg 미만	400mg (200mg 2회 투여)	300mg (2주 간격)
	15kg 이상 30kg 미만	600mg (300mg 2회 투여)	300mg (4주 간격)

소아 (만 6개월-5세)	15kg 이상 30kg 미만	300mg (300mg 1회 투여)	300mg (4주 간격)
	5kg 이상 15kg 미만	200mg (200mg 1회 투여)	200mg (4주 간격)

허가/보험시기: 2018년 10월 허가, 2020년 6월 성인 보험 적용, 2023년 4월 6세 이상 소아청소년 보험 적용, 2024년 8월 6개월 이상 영유아 보험 적용

효과

- 성인 대상 3상 임상시험 (LIBERTY AD SOLO1, SOLO2, CHRONOS, CAFÉ) 결과
 - 단기 효과: 습진중증도평가지수 (EASI), 치료자 전반적 평가지표 (IGA) 등의 객관적 중증도 지표 뿐만 아니라, 환자 스스로 평가하는 가려움증 및 삶의 질 측면에서도 유의미한 개선 효과를 보였다. LIBERTY AD SOLO1 및 SOLO2 임상시험에서는 16주 차에 듀필루맵 치료군의 48% (위약군 13%)가 습진중증도평가지수 (EASI)에서 최소 75%의 개선 (EASI-75)을 달성하였다.
 - 장기 효과: 4년간의 오픈라벨 연장 연구 결과, 90.9%가 EASI-75에 도달하였고, 91.1%가 EASI 점수의 감소를 보였으며, 68.7%의 환자에서 가려움증이 감소하였다. 22건의 실제 임상 환경에서 진행된 연구 (real-world studies)에 대한 메타분석에서도 듀필루맵 치료 시작 16주 차에 59.8%의 환자가 EASI-75를 달성했으며, 국내 연구에서도 16주 차에 56.1%, 52주 차에 90.2%가 EASI-75를 달성하여 다른 국가들과 일관된 치료 효과를 확인할 수 있었다.
- 소아청소년 대상 3상 임상시험 결과: 청소년, 소아 및 영유아에서도 듀필루맵은 높은 치료 효과를 보였다. 청소년의 경우, 16주 차에 EASI-75 달성율 42%, 소양증 개선율 50%, 삶의 질 개선은 61%를 기록하였다. 소아와 영유아에서도 EASI-75 달성율이 각각 70%와 53%로 나타났으며, 가려움증과 삶의 질 개선에서도 유의미한 효과를 보였다.
- 치료 효과를 예측하기 위한 바이오마커 연구 및 감별 진단의 중요성: 호산구 증가, 젖산 탈수소효소 (LDH) 증가 등이 두필루맵의 효능 감소와 관련이 있을 가능성이 보고되었다. 또한, 두필루맵이 효과가 미미한 경우, 아토피피부염 외에 접촉피부염, 옴, 피부 T세포 림프

종 등의 다른 질환 가능성을 배제하는 것이 중요하다.

안전성: 두필루맵은 일반적으로 내약성이 우수하며 주기적인 혈액 검사는 필요하지 않다. 현재 진행 중인 오픈 라벨 연장 연구에서 최대 4년까지의 임상 결과가 보고되었으며, 새로운 안전성 우려는 없었다. 보고된 이상 반응으로는 결막염, 상기도 감염, 단순포진, 주사 부위 반응, 두통 등이 있다. 일부 환자는 몇 주에서 몇 달 후에 눈 관련 부작용 (각막염, 결막염, 안구 건조증, 안구 소양증, 안검염)을 경험하는 것으로 보고되었다. 대부분 심각하지 않으며 온찜질, 인공 눈물, 항히스타민 안약으로 조절되었다. 두필루맵 사용 후 발생하는 두경부 홍반은 일반적으로 6개월 이내에 나타날 수 있으며, 접촉피부염, 지루피부염, 주사, 국소 스테로이드 사용에 의한 병변일 수도 있다.

트랄로키누맙 (Tralokinumab)

작용기전: 트랄로키누맙은 아토피피부염 발병에 관여하는 주요 사이토카인인 인터루킨-13을 특이적으로 표적하여 중화시키는 완전 인간 고친화성 IgG4 단일 클론 항체이다. 트랄로키누맙은 인터루킨-13을 억제함으로써 아토피피부염의 핵심인 염증 반응을 감소시킨다.

제품명: 아트랄자® (150 mg/펜)

적응증: 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 및 청소년 아토피피부염 환자

용법/용량: 성인과 청소년 환자에서 이 약은 초회용량으로 600mg (150mg주사 4회) 투여하고 이후 2주 간격으로 300mg (150mg주사 2회)을 피하 투여한다. 전문가의 판단에 따라 치료 16주 후 피부가 깨끗하거나 거의 깨끗한 환자에 대해 4주 간격으로 투여할 수 있다. 초기 부분반응을 보인 일부 환자는 16주 이후에 2주간격으로 치료를 계속하면 추가로 개선될 수 있다.

허가/보험시기: 2023년 8월 허가, 2024년 5월 성인 및 12세 이상 청소년 보험 적용

효과

- 단기 효과: 임상 3상 시험을 통해 트랄로키누맙은 아토피피부염 환자의 피부증상 개선, 가려움증 감소, 삶의 질 향상에 대한 효능을 입증했다. 트랄로키누맙의 사용은 EASI 및 IGA 점수에서 의미있는 개선을 보일 수 있음이 확인되었다. 트랄로키누맙 단독 요법의 효과를 확인한 3상 임상시험인 ECZTRA 1, 2에서 각각 25.0%와 33.2%의 환자 (위약 12.7%, 11.4%)들이 EASI-75에 도달하였으며, 필요에 따라 국소 스테로이드제 병용을 허용한 임상시험인 ECZTRA 3에서는 16주 차에 EASI-75에 도달한 환자의 비율이 56.0% (위약군 35.7%)로 나타났다.
- 장기 효과: 2년간의 오픈라벨 연장 연구 결과, EASI-75가 82.5%에 도달하는 등 아토피피부염이 지속적으로 개선된 것으로 나타났다.

트랄로키누맙의 효능과 안전성은 실제 임상 환경에서 진행된 연구 (Real-world study)에서도 입증되었다.

안전성: 트랄로키누맙은 양호한 안전성 프로파일을 보여준다. 일반적인 부작용으로는 상기도 감염, 결막염, 주사 부위 반응 등이 있다. 트랄로키누맙은 두필루맵에 비해 안구합병증 발생률이 낮은 것으로 보인다. 최대 2년까지의 트랄로키누맙의 장기 안전성 프로파일에서 새로운 안전성 우려는 나타나지 않았다. 트랄로키누맙 치료에는 주기적인 혈액 검사는 필요하지 않다.

레브리키주맙 (Lebrikizumab)

작용기전: 레브리키주맙은 수용성 인터루킨-13을 표적으로 하는 고친화성 IgG4 단일클론 항체로, 인터루킨-4Rα/인터루킨-13Rα1 이종이중체 수용체 신호 복합체의 형성을 방지하고 아토피피부염에 관여하는 중요한 경로를 억제한다.

제품명: 엡글리스® (250mg/펜)

적응증: 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 및 청소년 아토피피부염 환자

용법/용량: 기저 및 2주 차에 500mg (250mg 2회 주사)을 투여하며, 이후 16주차까지

2주 간격으로 250mg을 피하 투여한다. 16주 투여 후 임상 반응을 달성하면 유지 용량 (250mg)으로 4주마다 투여한다. 초기에 부분 반응을 나타내는 일부 환자들은 24주차까지 2주 간격으로 투여를 계속하면 추가로 개선될 수 있다.

허가/보험시기: 2024년 8월 허가

효과: 임상 3상 시험에서 레브리키주맙 단독 요법 (ADvocate1 및 ADvocate2)과 레브리키주맙과 국소 코르티코스테로이드 병용 요법 (ADhere)은 성인과 청소년의 중등증 및 중증 아토피피부염 징후와 증상을 유의하게 개선하는 것으로 나타났다. 단독 요법 임상시험에서 참가자의 52.1%와 58.8%가 16주 차에 EASI-75 반응을 보인 반면, 위약 그룹은 각각 18.1%와 16.2%에 그쳤다. 레브리키주맙은 국소 코르티코스테로이드와 병용할 경우 더 높은 수준의 효능을 나타낼 수 있는 잠재력을 보여주었다.

안전성: 가장 흔하게 보고된 치료 관련 부작용은 결막염, 두통, 고혈압, 주사 부위 반응, 단순포진 감염이었다. 그러나 대부분은 경증 또는 중등증의 부작용이었으며 이는 치료 중단으로 이어지지 않았다.

경구용 JAK 억제제 (JAK inhibitors)

아토피피부염의 증상은 체내 다양한 면역 세포가 생성하는 염증 물질에 의해 발생한다. JAK 계열은 JAK1, JAK2, JAK3, TYK2를 포함하는 세포질 효소로, 염증을 유발하는 사이토카인의 하위 신호 전달 체계에서 작용하며 염증 조절에 중요한 역할을 한다. 생물학적 제제가 특정 사이토카인 (Th2)을 표적으로 삼아 이를 거의 완전히 억제하는 반면, JAK 억제제는 여러 사이토카인의 공통 신호 경로를 부분적이고 가역적으로 표적 조절하는 특징을 가진다 (그림 1,2). 아토피피부염은 제2형 염증성 질환이지만 다양한 표현형과 내형을 포괄하는 이질적인 질환인 점을 고려할 때, JAK 억제제는 Th2 사이토카인 뿐만 아니라 여러 염증성 경로를 동시에 조절할 수 있어 아토피피부염의 다양한 표현형과 내형을 아우르는 유용한 치료 옵션이 될 수 있다. 또한 JAK 신호전달은 염증 조절 역할 뿐 아니라 가려움증을 느끼는 감각신경에서 중요한 역할을 하기 때문에, JAK 억제는 아토피피부염의 만성 가려움증을 완화하는 효과가 뛰어나다.

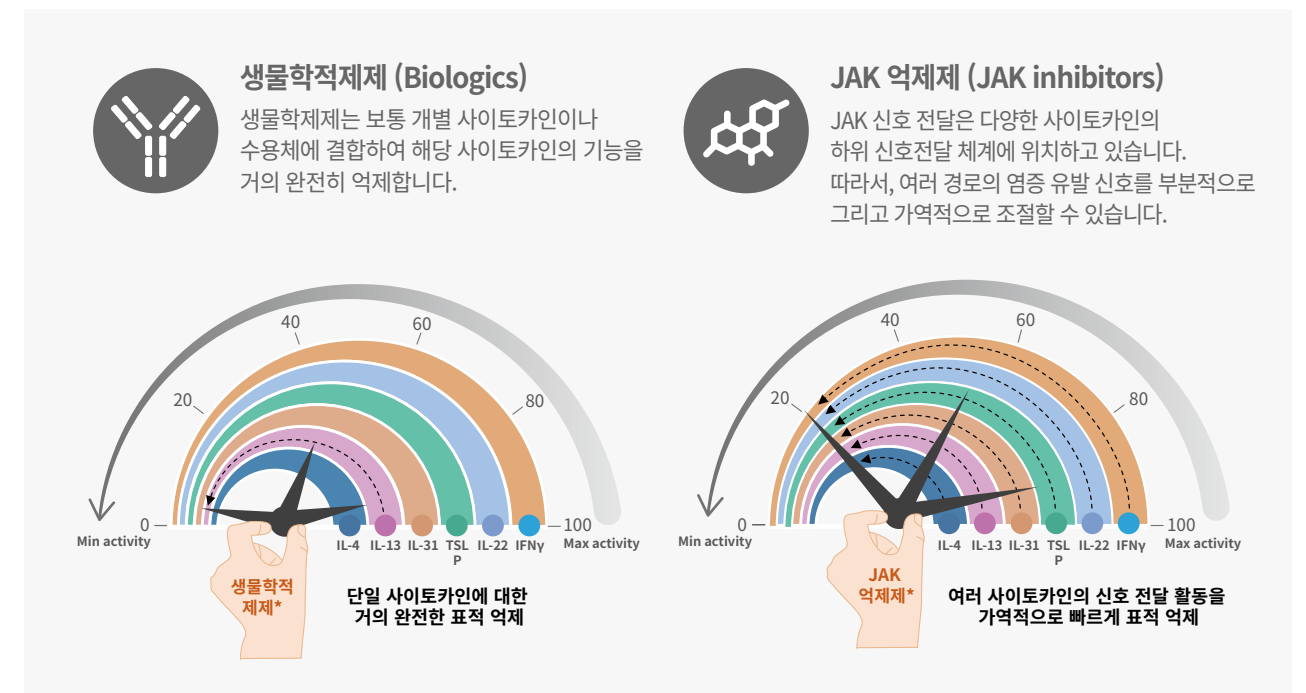


그림 1. 생물학적제제와 JAK 억제제의 작용 기전

*Conceptual schematic, not based on data.

IFN γ , interferon gamma; IL, interleukin; JAK, Janus kinase; TSLP, thymic stromal lymphopoietin.

Ref 1. Clark JD, et al. Discovery and development of Janus kinase (JAK) inhibitors for inflammatory diseases. J Med Chem. 2014 Jun 26;57(12):5023-38; 2. T Virtanen A, et al. Selective JAKinibs: Prospects in Inflammatory and Autoimmune Diseases. BioDrugs. 2019 Feb;33(1):15-32.

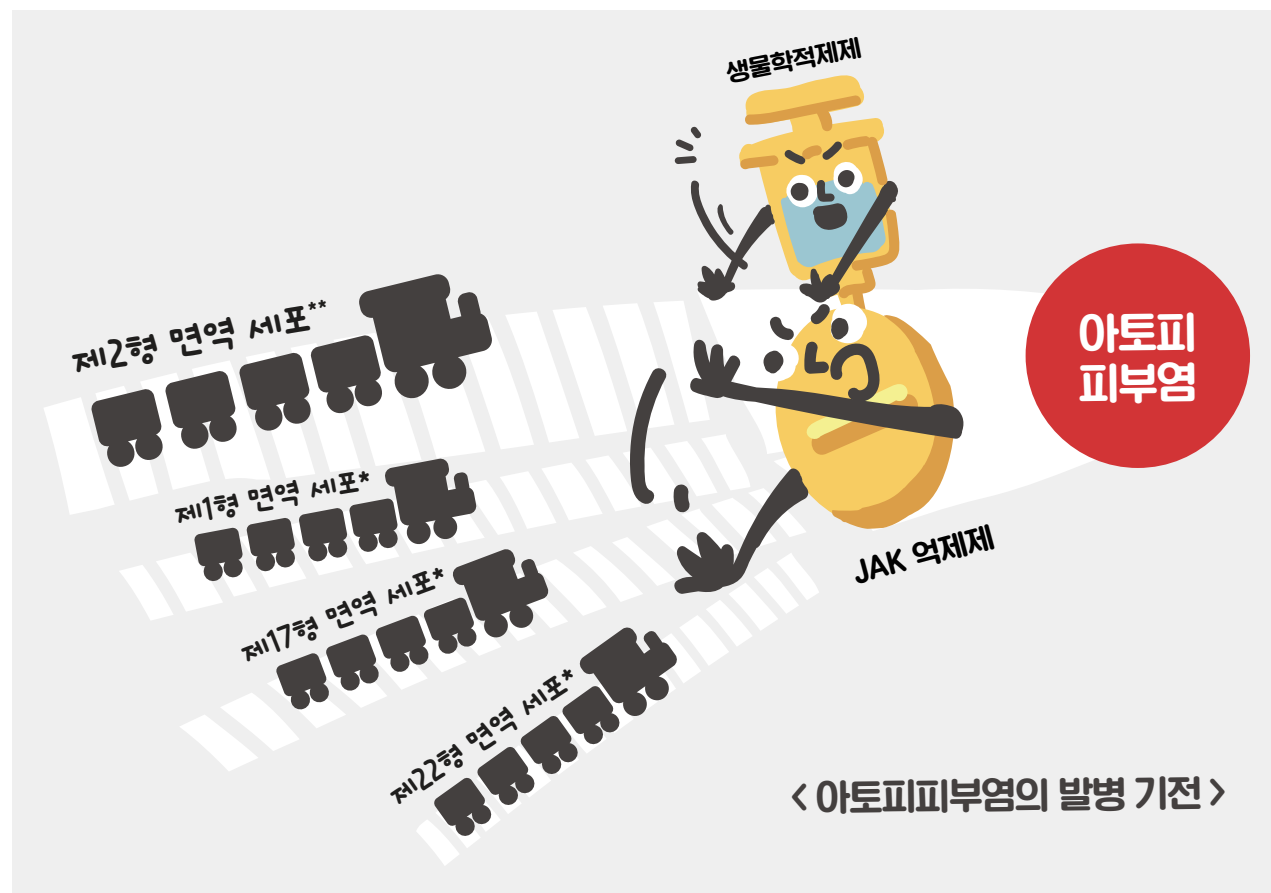


그림 2. 아토피피부염의 염증 반응과 치료제의 작용

*보조 T세포 : ex) Th1, Th2, Th17, Th22; **사이토카인 : ex) IL-4, IL13, IL-22.
IL, interleukin; Th, T helper.

Ref 1. Huang JH, et al. JAK-STAT signaling pathway in the pathogenesis of atopic dermatitis: An updated review. Front Immunol . 2022 Dec 8;13:1068260; 2. Kamata M, Tada Y. Optimal Use of Jak Inhibitors and Biologics for Atopic Dermatitis on the Basis of the Current Evidence. JID Innov. 2023 Feb 24;3(3):100195.

중등증 이상의 아토피피부염에서 사용되는 JAK 억제제 계열의 약물은 JAK 신호 전달 경로 중 JAK1과 JAK2를 선택적으로 억제하는 바리시티닙 (Baricitinib) (상품명: 올루미엔트®) 과, 다양한 전염증성 사이토카인의 신호 전달 경로에 관여하는 핵심 효소인 JAK1의 활성을 선택적으로 억제하는 선택적 JAK1억제제인 우파다시티닙 (Upadacitinib) (상품명: 린버크®)과 아브로시티닙 (Abrocitinib) (상품명: 시빈코®)이 있다.

주요 약물:

- JAK1/JAK2 선택적 억제제: 바리시티닙 (Baricitinib)
- JAK1 선택적 억제제: 우파다시티닙 (Upadacitinib), 아브로시티닙 (Abrocitinib)

바리시티닙 (Baricitinib)

작용기전: 바리시티닙은 염증을 줄이고 면역 세포의 활동을 조절하기 위한 JAK 신호 전달 경로 중 JAK1과 JAK2를 선택적으로 억제한다.

제품명: 올루미엔트®정 2mg/tab, 4mg/tab

적응증: 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 아토피 피부염 환자

단, 만 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한해 사용한다.

용법/용량: 권장 용량은 1일 1회 4mg이다. 정맥 혈전색전증, 주요 심혈관계 이상반응 및 악성종양의 위험이 높은 환자, 65세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자의 경우 1일 1회 2mg 용량이 권고된다. 1일 1회 2mg으로 질병 활성도가 적절히 조절되지 않는 환자의 경우 1일 1회 4mg을 고려할 수 있다. 또한, 1일 1회 4mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되는 환자에 대해 1일 1회 2mg 용량이 고려되어야 한다.

허가/보험시기: 2021년 5월 허가, 2022년 5월 성인 보험 적용

효과

- 단기효과: 2건의 3상 임상시험에서 2mg 및 4mg의 바리시티닙으로 치료받은 환자 중 45.7~46.3%가 16주차에 IGA 0/1 (0; 깨끗함, 1; 거의 깨끗함)에 도달하였으며, 68주차에는 47.1~59.3%의 환자에서 IGA 0/1에 도달하였다. EASI-75 달성의 효과도 이와 유사한 유의미한 효능이 입증되었다.
- 장기효과: 3상 임상 연구에서 바리시티닙 4mg을 투여받은 환자 중, 16주차에 IGA 0/1 (0; 깨끗함, 1; 거의 깨끗함) 또는 2 (질병이 경미한 상태)에 도달한 반응자 또는 부분 반응자 그룹에서 IGA 0/1을 달성한 환자의 비율은 16주차 기준 45.7%였으며, 68주차 (기준선으로부터 52주차)에는 47.1%로 유지되어 안정적인 효과를 보였다. 같은 그룹에서 EASI-75 반응을 달성한 환자의 비율은 16주차 기준 70.0%였으나, 68주차에는 55.7%로 다소 감소하는 경향을 보였다.

안전성: 여러 임상연구들을 종합한 분석 (메타분석) 연구에 따르면 16주 동안 바리시티닙으로 치료받은 환자에서 위약 대비 치료로 인한 이상반응의 발생률이 유의하게 증가하지 않았으며, 이는 네트워크 메타분석에서도 확인되었다. 여러 임상시험에서 바리시티닙은 저밀도 지단백질 콜레스테롤 수치 증가, 상기도 감염, 두통 등의 일반적인 부작용과 관련이 있는 것으로 나타났다. 3.9년에 걸쳐 2,636명의 환자를 대상으로 한 통합 안전성 데이터에서 이상 반응으로 인한 치료 중단율은 3.4%로 확인되었다. 보고된 이상 반응에는 단순포진, 대상포진, 기회 감염과 같은 감염성 질환과 주요 심혈관계 이상 반응, 폐색전증이 포함되었다.

혈액검사 모니터링: 모든 JAK 억제제에 대해 동일한 초기 선별 및 모니터링 검사를 실시하는 것이 필요하다. 기본 선별 검사에는 전혈구 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 간염 및 결핵 선별 검사 (흉부 X선 검사 포함)가 포함되어야 한다. 이전에 치료받지 않은 잠복 결핵이 있는 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항-결핵 치료를 고려해야 한다. 모니터링을 위해 치료 시작 4주 후 전혈구 수, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일을 시행하고 치료 기간 동안 3개월마다 재평가하는 것을 권장한다.

우파다시티닙 (Upadacitinib)

작용기전: 우파다시티닙은 JAK1을 선택적으로 억제하는 약물로, 염증 물질의 신호 전달 경로를 차단하여 아토피피부염을 포함한 여러 자가면역질환 (류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 크론병 등)의 치료에 사용된다.

제품명: 린버크® 서방정 15mg/tab, 30mg/tab

적응증: 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 및 청소년 아토피피부염 환자
단, 만 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한해 사용한다.

용법/용량:

- 성인: 이 약의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 개별 환자의 증상을 토대로 30mg을 1일 1회 투여할 수 있다. 질병 부담이 높은 환자에서는 30mg 1일 1회가 적절할 수 있다. 반응을 유지하기 위한 최소 유효용량을 사용한다. 만 65세 이상의 환자에서의 권장 용량은 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

- 청소년: 이 약의 권장 용량은 40kg 이상의 청소년에서 15mg을 1일 1회 투여하는 것이다.

허가/보험시기: 2021년 10월 허가, 2022년 6월 성인 보험 적용, 2023년 4월 청소년 보험 적용

효과

- 단기 효과: 11개의 3상/4상 임상시험에서 총 6,254명의 중등증 및 중증 아토피피부염 환자를 대상으로 종합 분석한 결과, 우파다시티닙은 치료 시작 12주 또는 16주 시점에 여러 평가지표 (EASI-75, EASI-90, IGA 0/1, 가려움증 평가 척도에서 4점 이상 감소)에서 다른 약제들 (생물학적 제제 및 다른 JAK 억제제들)과 비교하였을 때 효과적인 것으로 나타났다. 치료 시작 12주 또는 16주에서 우파다시티닙 30mg이 모든 1차 평가변수에서 가장 효과적이었지만 이상반응 발생률도 가장 높았으며, 아브로시티닙 200mg과 우파다시티닙 15mg이 그 뒤를 이었다. 우파다시티닙 15mg, 30mg 두가지 용량 모두에서 환자들의 가려움증은 빠른 감소를 보였는데, 우파다시티닙 30mg 투여군에서는 최초 투여 이후 1일 (투여 2일차) 만에 가려움증의 감소가 관찰되었고, 15mg 투여군에서는 최초 투여 이후 2일 (투여 3일차) 이후에 가려움증의 12%가 감소하였다.

- 장기 효과: 우파다시티닙 단독요법의 3상 임상 시험에서 16주차에 EASI-75 반응을 달성한 환자의 대부분 (우파다시티닙 15mg 치료를 받은 환자의 87%, 우파다시티닙 30mg 치료를 받은 환자의 88%-91%)은 52주차까지 EASI-75 반응을 유지하였다.

안전성: 두 개의 무작위 대조군 임상시험에 대한 후속 분석에서 5% 이상으로 흔하게 보고된 부작용은 여드름, 기침, 두통, 대상포진, 구강포진, 요로 감염, 상기도 감염, 비인두염, 혈중 크레아틴 포스포키나제 수치 상승이었다. 가장 흔한 용량 관련 부작용은 여드름과 크레아틴 포스포키나아제 수치의 상승이다. 112주간의 지속적인 치료 기간 동안 우파다시티닙 15mg 및 30mg 용량은 모두 내약성이 우수했으며 단기 연구에서 관찰된 것과 일치하는

안전성 프로파일을 보였다. 또한 중등증 및 중증의 아토피피부염을 가진 552명의 청소년을 대상으로 한 세 건의 무작위 대조군 임상시험에서 우파다시티닙의 안전성과 효능은 성인에서 보고된 것과 유사했다.

혈액검사 모니터링: 모든 JAK 억제제에 대해 동일한 초기 선별 및 모니터링 검사를 실시하는 것이 필요하다. 기본 선별 검사에는 전혈구 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 간염 및 결핵 선별 검사 (흉부 X선 검사 포함)가 포함되어야 한다. 이전에 치료받지 않은 잠복 결핵이 있는 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항-결핵 치료를 고려해야 한다. 모니터링을 위해 치료 시작 4주 후 전혈구 수, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일을 시행하고 치료 기간 동안 3개월마다 재평가하는 것을 권장한다.

아브로시티닙 (Abrocitinib)

작용기전: 아브로시티닙은 JAK1을 선택적으로 억제하는 약물로, JAK1을 억제함으로써 인터루킨-4, 인터루킨-13, 인터루킨-31, 인터페론을 비롯한 다양한 염증성 사이토카인과 이러한 경로에 관여하는 신호 분자의 활동을 조절하는 데 도움을 준다.

제품명: 시빈코® 200mg/tab, 100mg/tab, 50mg/tab

적응증: 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 권장되지 않는 중등증 이상의 성인 및 만 12세 이상 청소년 아토피피부염 환자

단, 만 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한해 사용한다.

용법/용량: 이 약의 권장 시작용량은 개별 환자 특성에 따라 1일 1회 100mg 또는 200mg이다. 정맥혈전색전증, 주요 심혈관계 이상반응, 악성종양의 위험이 높은 환자를 포함한 이 약의 이상반응 발생 위험인자가 있거나 내약성이 낮은 환자에서는 1일 1회 100mg이 권장된다. 1일 1회 100mg에 적절히 반응하지 않는 경우, 용량을 1일 1회 200mg으로 증량할 수 있다. 대부분의 환자에서 권장 시작용량은 1일 1회 200mg이며 질환 조절이 되는 경우, 용량을 1일 1회 100mg으로 줄여야 한다. 이 약의 지속 투여 용량은 가장 낮은 유효한 용량

이 고려되어야 한다. 중증 (eGFR 30mL/min 미만) 신장애 환자의 경우, 이 약의 권장 시작 용량은 1일 1회 50 mg이다.

허가/보험시기: 2021년 11월 허가, 2023년 7월 성인 및 청소년 보험 적용

효과

- 단기 효과 : JADE-REGIMEN 시험에 등록된 12세 이상 중등증 및 중증 아토피피부염 환자 1,233명 중 798명 (64.7%)은 12주간의 아브로시티닙 200mg 단독 요법 치료 기간 동안 IGA 0/1과 IGA 기준선에서 최소 2점 이상의 감소를 도달했다. 23건의 무작위 대조군 임상시험을 포함한 정량적 분석에서 아브로시티닙 (100mg 및 200mg) 단독 요법군과 아브로시티닙과 국소 코르티코스테로이드 병용 요법군 모두에서 높은 비율의 환자가 EASI-75 및 IGA 0/1 개선에 도달하였다. 아브로시티닙 200mg과 두필루맙 300mg의 치료 효과를 비교한 head-to-head 임상시험에서 2주 차에 가려움증 점수가 최소 4점 이상 감소한 환자 비율은 아브로시티닙 투여군에서 48.2%로 두필루맙 투여군 25.5%에 비해 높은 것으로 나타났다. 4주 차에 EASI-90에 도달한 환자 비율도 아브로시티닙 치료군이 28.5%로 두필루맙 치료군의 14.6%에 비해 유의하게 높았다.

- 장기 효과: 장기연장시험인 EXTEND 연구에서 48주차에 아브로시티닙 200mg과 100mg의 효능 반응은 IGA 0/1이 각각 52%와 39%, EASI-75는 각각 82%와 67%, PP-NRS에서 4점 이상 개선은 각각 68%와 51%였다.

안전성: 위약대조 시험에서 이 약 200mg 투여환자의 2% 이상에서 발생한 가장 흔한 이상반응은 구역 (15.1%), 두통 (7.9%), 여드름 (4.8%), 단순포진 (4.2%), 구토 (3.5%), 어지러움 (3.4%), 혈액 크레아티닌산활성효소 증가 (3.1%) 및 상복부 통증 (2.2%)이다. 가장 빈번한 중대한 이상반응은 감염 (0.3%)이었다. 보고된 부작용은 모두 심각하지 않았으며, 많은 환자들이 경증 또는 중등증 수준의 부작용을 경험했다. 위약 대조 코호트에서 아브로시티닙 치료를 받은 환자들은 일시적으로 용량과 관련된 혈소판 수 감소를 보였으며, 4주 차에 최저점에 도달한 후 점차 기준치까지 회복되는 것으로 나타났다. 헤모글로빈, 호중구 또는 림프구 수에는 임상적으로 유의미한 변화가 관찰되지 않았다. 그러나 치료 첫 4주 동안 아브로시티닙은 위약에 비해 총 콜레스테롤 수치와 고밀도 및 저밀도 지단백 콜레스테롤

수치가 용량 의존적으로 증가했다. 하지만 고밀도 및 저밀도 지단백 콜레스테롤 비율에는 임상적으로 유의미한 변화가 없었다.

혈액검사 모니터링: 모든 JAK 억제제에 대해 동일한 초기 선별 및 모니터링 검사를 실시하는 것이 필요하다. 기본 선별 검사에는 전혈구 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 간염 및 결핵 선별 검사 (흉부 X선 검사 포함)가 포함되어야 한다. 이전에 치료받지 않은 잠복 결핵이 있는 환자에서는 이 약을 시작하기 전에 항-결핵 치료를 고려해야 한다. 모니터링을 위해 치료 시작 4주 후 전혈구 수, 크레아티닌 포스포키나제 수치, 신장 및 간 기능 검사, 지질 프로파일을 시행하고 치료 기간 동안 3개월마다 재평가하는 것을 권장한다.



대한아토피피부염학회
THE KOREAN ATOPIC DERMATITIS ASSOCIATION