



염증성 장질환  
생물학 제제와 소분자 약제

저자  
대한장연구학회

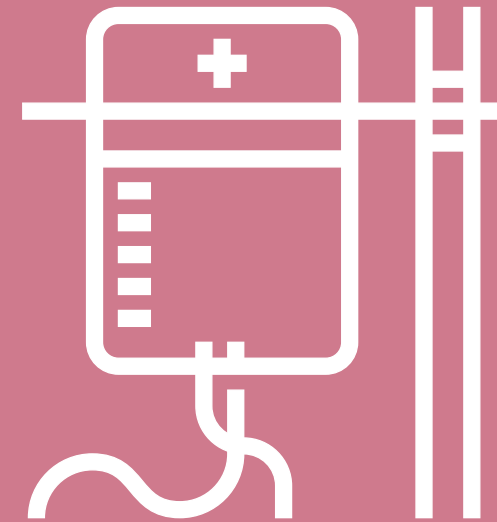
Copyright © 2022 by kasid All Rights Reserved  
본 정보지의 소유권은 대한장연구학회에 있으며 무단 복제를 금합니다.

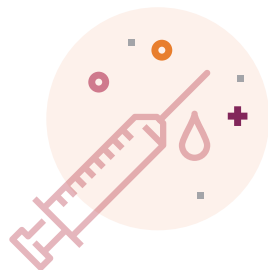
KASID IBD brochure No.8

염증성 장질환

# 생물학 제제와 소분자 약제

Ulcerative Colitis + Crohn's Disease Guidebook





## “ 생물학 제제란 ”

생물학 제제란 살아있는 생물을 재료로 만든 치료제로 면역항체나 혈액 성분 등을 이용한 의약품이나 백신 등을 말합니다. 종류로는 염증 매개물질인 종양괴사인자(TNF)를 억제하는 항TNF제제, 염증을 유발하는 림프구가 장으로 이동하는 것을 차단하는 인테그린 차단제, 인터루킨(IL12/23) 신호전달경로를 차단하여 염증세포 활성화를 억제하는 인터루킨 차단제 등이 있습니다. 1998년 항TNF 제제인 인플릭시맵이 미국 FDA로부터 크론병 치료에 승인을 얻은 후 다양한 기전의 생물학 제제들이 개발되고 있고 일부가 우리나라에서도 허가를 받아 사용 중입니다. 대부분 혈관 주사 혹은 피하 주사의 형태로 투여합니다.

## “ 소분자 약제란 ”

소분자 약제란 질병의 발생기전에 관여하는 표적 분자를 억제하는 것으로, 생물학 제제와는 달리 항체의 형태가 아닌 화합물의 형태로 제조되다는 차이점이 있습니다. 종류로는 JAK억제제, S1P억제제 등이 있습니다. 염증 세포 내에서 일어나는 다양한 반응을 차단하며, 반감기가 짧고, 생물학 제제들과 달리 경구 복용이 가능합니다.



## “ 염증성 장질환에서 생물학 제제와 소분자 약제를 사용하는 경우 ”

### ① 크론병

- **장관 크론병:** 스테로이드나 면역조절제에 반응이 없거나 부작용이 있는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증 질병활성도의 크론병
- **누공형 크론병:** 항생제나 면역조절제, 배출법 등 2가지 이상의 보편적인 치료법에 반응이 없는 누공형 크론병

### ② 궤양성 대장염

보편적인 치료(스테로이드나 면역조절제)에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 부작용이 있는 경우 또는 이러한 약제가 금기인 중등도-중증 질병활성도의 궤양성 대장염

염증성 장질환에서 사용 가능한 생물학 제제와 소분자 약제의 종류

성분명	인플릭시맙	아달리우맙	골리우맙	베돌리주맙	우스테키누맙	토파시티닙	우파다시티닙	필고티닙	오자니모드
상품명	레미케이드 렘시마 레마로체	휴미라 유플라이마 아달로체	심퍼니	킨텔레스	스텔라라 에피즈텍 스테키마	젤잔즈	린버크	자셀레카	제포시아
작용기전	TNF- $\alpha$ 억제	TNF- $\alpha$ 억제	TNF- $\alpha$ 억제	$\alpha 4\beta 7$ integrin 억제	IL 12/23 억제	JAK 억제	JAK 억제	JAK 억제	S1P 수용체 조절
투여 방법	정맥/피하주사	피하주사	피하주사	정맥/피하주사	정맥/피하주사	경구 복용	경구 복용	경구 복용	경구 복용
투여 일정 (관해 유도 기간)	0-2-6주	0,2주	0,2주	0-2-6주	0,8주	매일	매일	매일	매일
투여 일정 (관해 유지 기간)	정맥주사 : 8주마다 피하주사 : 2주마다	2주마다	4주마다	정맥주사 : 8주마다 피하주사 : 2주마다	12주마다	매일	매일	매일	매일
크론병 반응평가	2주 이내	4주 이내					24주 투여 후		
궤양성 대장염 반응평가	3회 투약 후	8주 투약 후	4회 투약 후	3회 투약 후 (14주이내)	3회 투약 전 (16-20주차)	16주 투여 후	16주 투여 후	22주 투여 후	10-20주 투여 후

“ 생물학 제제와 소분자 약제 사용 전 유의사항 ”

- ① 중대한 활동성 감염 (예. 폐렴, 패혈증 등) 이 있는 경우 투약이 어렵습니다.
- ② 결핵 감염에 취약해질 수 있어서 결핵감염 병력의 확인과 잠복결핵 및 가슴 엑스레이 검사를 해야 합니다. 잠복결핵 혹은 활동성 결핵이 있다

면 먼저 결핵 치료를 시작한 후 생물학 제제를 사용해야 합니다.

- ③ B형 간염, C형 간염, 수두-대상 포진 바이러스 등의 항체 생성 및 감염 여부를 확인해야 합니다. B형 간염과 수두대상포진 바이러스의 보호 항체가 없는 경우 예방접종을 실시해야 합니다.
- ④ 항TNF제제 사용 중에는 생백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두)을 접종해서는 안 되기 때문에 항TNF 제제를 시작하기 4주 전에 예방접종을 마쳐야 합니다.
- ⑤ 항TNF제제는 심부전증이 있거나 림프종, 악성 종양의 병력이 있는 경우, 시신경염, 다발성 경화증, 전신 홍반성 루푸스 등의 면역 및 신경계 질환이 동반된 경우에는 사용을 금합니다.
- ⑥ 소분자 약제를 사용하기 전에는 전혈구검사를 실시하여 빈혈 유무, 중성구수와 림프구수를 확인해야 합니다.
- ⑦ 임신 중 혹은 임신 계획이 있는 경우에는 약제의 선택 및 투약 시기와 관련하여 의사와 상담이 필요합니다.

“ 생물학 제제와 소분자 약제의 효과 ”

① 증상 호전 (관해) 유도 효과

생물학 제제를 주사 투여하거나 소분자 약제를 경구 투여하기 시작한 후, 2-8주가 지나면 크론병과 궤양성 대장염의 증상이 호전되기 시작합니다.

② 증상 호전 (관해) 유지 효과

두 달 이후에 증상이 호전된 상태를 유지하는 데에 있어 크론병과 궤양성 대장염에서 효과가 있습니다.

크론병과 궤양성 대장염에서 증상 호전과 더불어 내시경 소견도 호전시키며, 그에 따른 삶의 질 향상에 도움이 되는 것으로 알려져 있습니다.

염증성 장질환 [생물학 제제와 소분자 억제]:

06

## “ 생물학 제제와 소분자 약제의 안전성 ”

생물학 제제와 소분자 억제 모두 면역억제 효과가 있기 때문에 감염의 위험이 증가하고, 간수치 상승, 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있습니다.

### ① 항TNF제제

전반적인 면역억제효과로 인해 결핵, B형간염 및 기타 감염증을 유발할 가능성이 있어 치료 전과 치료 중에 이러한 감염이 발생하는지 정기적인 모니터링을 해야 합니다. 피부암, T세포 림프종과 같은 악성종양이 특히 면역조절제와 병용 투여하는 경우 증가할 수 있으나 발생률 자체는 매우 낮은 편입니다.

### ② 인테그린 차단제

장에만 선택적으로 작용하기 때문에 전반적인 면역억제 효과가 적어 감염이나 암 발생의 위험이 낮을 것으로 예상됩니다. 따라서 감염이나 암 발생의 위험이 높은 고령 환자, 간비장 T세포림프종이 발생할 수 있는 젊은 남자 환자에서 선택을 고려해볼 수 있습니다.

### ③ 인터루킨 억제제

감염의 위험과 잠복 감염의 재활성화를 증가시킬 수 있습니다. 또한 일부 환자에서 피부암 위험이 증가할 약간 높아질 수 있다고 알려져 있으나, 발생률 자체는 매우 낮은 편입니다.

### ④ 소분자 억제제

감염 (결핵, 대상 포진 등) 과 혈전증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 백혈구, 적혈구, 혈소판 수치가 감소할 수 있어 정기적인 모니터링이 필요합니다. 65세 이상의 고령이나 중증 신장애 환자에서는 주의하여 투여해야 합니다. 또한 일부에서 피부질환 (모낭염 등)이 발생할 수 있습니다.

염증성 장질환 [생물학 제제와 소분자 억제]:

07

## “ 생물학 제제와 소분자 약제를 선택할 때 고려사항 ”

- ① 의료진은 질병의 상태 및 중증도 평가, 그에 따른 보험 기준을 확인하고 약제의 금기 사항이 있는지, 환자의 연령 및 기저 질환 등을 확인하고, 투여 전에 여러 감염 질환의 위험성 여부를 확인합니다.
- ② 환자는 병원에 와서 맞는 정맥 혹은 피하 주사제를 선택할지, 집에서 자가로 맞는 피하주사제를 선택할 지, 혹은 경구 복용이 가능한 약제를 선택할 지에 대해 각각의 장단점 및 투여 방법에 대한 설명을 듣고 의료진과 함께 상의합니다.

