미국에서 첫 번째 「대체가능 바이오시밀러」가 주는 의미

- 미국 FDA, 인슐린 바이오시밀러를 첫 번째 인터체인저블(Interchangeable) 바이오시밀러로 허가 -

한국바이오협회 산업정책부문

◇ 미국 FDA는 2021년 7월 28일 당뇨병을 치료하는데 사용되는 인슐린 바이오시밀러에 첫 번째로 오리지널의약품과 서로 교체 처방(Interchangeable)이 가능하다고 허가

◇ 첫 번째 인터체인저블 바이오시밀러로 허가된 제품은 마일란(Mylan)社의 당뇨병 치료제 셈글리(Semglee)로, 오리지널의약품인 프랑스 사노피(Sanofi)社의 란투스(Lantus)의 바이오시밀러 제품임.

※ 셈글리는 2020년 6월 FDA에서 바이오시밀러로 허가를 받았으나 이번에 인터체인저블 바이오시밀러로 추가 허가를 받은 것임.

◇ 미국 FDA는 이번 허가를 통해 미국에서 당뇨로 진단받은 3천 4백만명 이상의 환자에게 당뇨병 치료제에 대한 접근성 향상과 약가 비용부담을 낮춰 줄 것으로 기대하고 있음. 미국에서 바이오시밀러는 오리지널의약품에 비해 약가가 15%에서 35% 저렴함.

◇ 바이오시밀러로 승인을 받았다는 것 자체는 안전성과 효과적인 면에서 오리지널의약품과 같다라는 것을 의미함. 그간 미국 FDA가 허가한 바이오시밀러는 29개로, 이중 어느것도 인터체인저블(대체가능) 바이오시밀러로 허가받 것은 없었음.

◇ 미국 FDA는 바이오시밀러 개발업체가 '어떤 환자에게 처방하더라도 바이오시밀러나 오리지널의약품이 같은 임상적 결과를 만들어낼 수 있다는 것을 증명할 수 있다면 그 바이오시밀러를 ’interchangeable'한 바이오시밀러로 지정할 수 있음.

◇ 인터체인저블 바이오시밀러로 지정받을 경우 처방의사의 개입없이 약국에서 대체처방이 가능함(Pharmacy-level substitution). 이번 첫 번째 인터체인저블 바이오시밀러는 라벨링에도 반영되고 해당 제품에 대한 의사 및 약사들의 인식에도 변화를 불러일으킬 것임.

◇ 바이오시밀러가 유럽시장을 중심으로 출시되었을 때 기존의 바이오의약품 시장을 가지고 오리지널의약품과 바이오시밀러가 서로 경쟁할 것이라는 예상이 있었으나 오히려 시너지를 내며 기존의 바이오의약품 시장이 더 확대된 측면이 있었음.

◇ 그간 미국 바이오시밀러 시장은 점진적으로 확대되고는 있었지만 획기적으로 확대되지는 못한 상황이었으며, 이번 첫 번째 인터체인저블 바이오시밀러 지정으로 미국 바이오시밀러 시장 확대에 대한 긍정적인 변화를 줄 것으로 전망됨.