# 미국 FDA, 지방간염 치료제 최초 허가

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ **미국 FDA, 비알코올성지방간염(NASH)이라고 불리는 간 염증에 대한 첫 번째 약물 승인**

- 3월 14일, 미국 FDA는 보도자료를 통해 중등도에서 진행성 간 흉터(섬유증)가 있는 비간경변성 비알코올성 지방간염(NASH) 성인 치료제로 레즈디프라(레스메티롬)를 식이요법 및 운동과 함께 사용할 수 있도록 승인했다고 밝힘.
- 대사 기능 장애 관련 지방간염(MASH)이라고도 하는 NASH는 과도한 지방 세포로 인해 간에 염증이 생길 때 발생함. 종종 당뇨병 및 비만과 같은 대사 질환과 함께 발생함.
- FDA는 미국에서 약 600만에서 800만 명의 사람들이 중등도에서 진행된 간 섬유증 또는 흉터가 있는 NASH를 앓고 있고 그 수는 증가할 것으로 예상된다고 언급함. 이 질환과 관련된 다른 합병증으로는 간경변, 간부전 및 간암이 있음. 최근 몇 년 동안 MASH는 간 이식의 주요 원인 중 하나가 되었음.
- 미국 마드리갈 파마슈티컬스(Madrigal Pharmaceuticals)이 개발한 이 약물(레스메티롬, resmetirom)은 레즈디프라(Rezdiffra)라는 브랜드명으로 판매될 예정임.
- 간에서 갑상선 호르몬 수용체를 활성화하여 지방 축적을 줄이는 데 도움이 되는 이 약물은 매일 경구로 복용하게 됨.
- 레즈디프라는 이번에 허가된 약물에 대해 FDA로부터 혁신치료제(Breakthrough Therapy), 패스트 트랙(Fast Track) 및 우선순위 검토(Priority Rview)_ 지정을 받았음. 이번 허가는 가속 승인(accelerated approval)을 통해 허가되어 마드리갈은 약물의 임상적 이점을 검증하기 위해 승인 이후 추가 연구를 완료해야 함.

□ 약 10년 동안 Intercept Pharmaceuticals 등과 같은 크고 작은 회사들이 MASH를 목표로 치료제 개발을 추진했으나 성공하지 못했음. 올해 초 뉴잉글랜드 의학 저널(The New England Journal of Medicine)에 발표된 레즈디프라의 임상 3상 결과는 이 약이 질병의 증상을 해결하고 상태를 악화시키지 않으면서 간 섬유증을 개선하는 두 가지 주요 시험 목표를 어떻게 달성했는지 자세히 설명했으며, 또한 심장 질환의 지표를 낮춰 더 광범위한 이점을 시사했음.

□ 다만, 이 치료제의 가장 흔한 부작용은 설사와 메스꺼움이 있으며, 약물 유발성 간 독성 및 담낭 기능 악화의 징후나 증상이 나타나면 레드디프라 사용을 중단해야 하는 안전 경고가 라벨에 포함되어 있음.

**<참고자료>**

1. FDA Approves First Treatment for Patients with Liver Scarring Due to Fatty Liver Disease, FDA 보도자료, 2024.3.14
2. FDA approves first drug for common form of liver inflammation, CNN health, 2024.3.14
3. Madrigal wins FDA approval of first drug for MASH, BioPharma Dive, 2024.3.14