



## 사노피, 새로운 계열의 당뇨병 치료제인 릭수미아® 펜주의 국내 시판 허가 획득

- 사노피, 하루 한번 투여로 식후 혈당을 효과적으로 조절하는 리ksomia®펜주 선포
- 기저 인슐린과 병용 시, 공복 및 식후 혈당 안정적 유지 및 체중 조절 효과 누릴 수 있어

2014년 3월 24일, 서울 – 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 제약사업부문인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은, 이하 사노피)는 자사의 차세대 당뇨병 치료제 리ksomia®펜주(Lyxumia, 성분명: 리시세나티드)가 지난 6일 식품의약품안전처의 시판 허가를 받았다고 밝혔다.

릭수미아®펜주는 일 1회 투여하는 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1) 유사체 계열의 당뇨병 치료제로, 제2형 성인 당뇨병 환자의 혈당 조절을 위해 식이요법 및 운동요법의 보조제로서 투여할 수 있도록 허가 받았다. 또한, 메트포민이나 설포닐우레아, 피오글리타존 제제의 단독 혹은 병용요법으로도 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우와 기저 인슐린(메트포민 병용요법 포함)의 투여로도 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우에 병용투여 가능하다.

릭수미아®펜주의 시작 용량은 1일 1회 10µg(마이크로그램)이며, 14일 투여 이후 20µg(마이크로그램)를 고정적으로 투여하게 된다.

릭수미아®펜주는 체내 혈당 수치를 감안해 혈당을 낮추는 인슐린의 분비를 촉진하고, 또한 혈당을 높이는 글루카곤의 분비를 억제하는 GLP-1 유사체로, 기존 제품 대비 주사 횟수가 적고 위장관 부작용이 개선된 제품이다<sup>a</sup>.

이번 국내 허가의 근거가 된 Get Goal 임상 결과, 리ksomia®펜주는 하루 중 어느 때에 투여하더라도 우수한 식후 혈당 강하 효과를 입증하였으며<sup>b</sup>, 경구약제 및 기저 인슐린과 병용 시 공복 및 식후 혈당을 모두 안정적으로 조절할 수 있는 것으로 확인됐다<sup>cde</sup>. 또한, 우수한 혈당 강하 효과에도 불구하고 저혈당 발생률은

<sup>a</sup> Rosenstock J et al., Efficacy and safety of lixisenatide once daily versus exenatide twice daily in type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: a 24-week, randomized, open-label, active-controlled study (GetGoal-X), *Diabetes Care*. 2013 Oct;36(10):2945-51. doi: 10.2337/dc12-2709. Epub 2013 May 22

<sup>b</sup> Ahrén B et al, Efficacy and safety of lixisenatide once-daily morning or evening injections in type 2 diabetes inadequately controlled on metformin (GetGoal-M), *Diabetes Care*. 2013 Sep;36(9):2543-50. doi: 10.2337/dc12-2006. Epub 2013 Mar 27.

<sup>c</sup> Riddle MC, Adding once-daily lixisenatide for type 2 diabetes inadequately controlled by established basal insulin: a 24-week, randomized, placebo-controlled comparison (GetGoal-L), *Diabetes Care*. 2013 Sep;36(9):2489-96. doi: 10.2337/dc12-2454. Epub 2013 Apr 29.

<sup>d</sup> Riddle MC, Adding once-daily lixisenatide for type 2 diabetes inadequately controlled with newly initiated and continuously titrated basal insulin glargine: a 24-week, randomized, placebo-controlled study (GetGoal-Duo 1), *Diabetes Care*. 2013 Sep;36(9):2497-503. doi: 10.2337/dc12-2462. Epub 2013 Apr 5.

<sup>e</sup> Pinget M, Efficacy and safety of lixisenatide once daily versus placebo in type 2 diabetes insufficiently controlled on pioglitazone (GetGoal-P), *Diabetes Obes Metab*. 2013 Nov;15(11):1000-7. doi: 10.1111/dom.12121. Epub 2013 May 26.



위약 대비 제한적 수준이었으며<sup>f</sup>, 국내에 출시된 당뇨병 치료제 중 부가적으로 체중 감소의 효과를 입증했다<sup>cd</sup>.

사노피-아벤티스 코리아의 배경은 사장은 “릭수미아<sup>®</sup>펜주의 허가로 국내에서도 GLP-1 유사체가 가진 장점에 대한 국내 전문가들의 관심이 높아질 것으로 예상된다”며, “앞으로 경구약제는 물론 기저 인슐린과 병용 시 공복 및 식후 혈당을 모두 안정적으로 조절할 수 있는 리ksomia<sup>®</sup>펜주를 통해 당뇨병 환자들에게 효과적이고 편리한 질환 관리 옵션을 제공할 수 있도록 노력하겠다”고 말했다.

릭수미아<sup>®</sup>펜주는 2013년 2월 유럽 EMA에서 허가를 취득한 이후, 멕시코와 호주, 일본 등에서도 보건 당국의 시판 승인을 받은 상태다. 또한, 국내에서는 보험 급여 등재를 위한 절차를 진행 중에 있다.

###

### 당뇨병에 대하여

당뇨병은 췌장이 충분한 인슐린(혈당 조절 호르몬)을 만들어 내지 못하거나, 췌장에서 나온 인슐린을 신체가 효과적으로 이용하지 못할 때 발생하는 장기적인 질병이다. 이로 인해 혈중 포도당 농도가 높아지는 증상(고혈당증)이 발생한다<sup>1</sup>. 시간의 경과에 따라, 조절되지 않는 고혈당증은 당뇨병의 대혈관(macrovascular) 및 소혈관(microvascular) 합병증을 유발한다<sup>2</sup>. 큰 혈관에 영향을 주는 대혈관 합병증은 심장마비, 뇌졸중, 말초혈관질환을 포함한다. 소혈관 합병증은 눈(망막병증), 신장(신증), 신경(신경병증)의 미세 혈관에 영향을 준다. 제2형 당뇨병의 발생률은 놀라운 정도로 증가하고 있으며, 3억 1천 만 명의 환자들이 제2형 당뇨병을 앓고 있다.

### 릭수미아<sup>®</sup>펜주(성분명: 리시세나티드, lixisenatide)에 대하여

릭수미아<sup>®</sup>펜주는 제 2 형 당뇨병 치료제로 개발된 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1) 수용체 작용제다. 리시세나티드는 덴마크계 제약사인 Zealand Pharma A/S([www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com))로부터 도입(in-license)한 약물로, 향후 리ksomia(Lyxumia<sup>®</sup>)라는 상표로 등록됐다. 사노피는 현재 리시세나티드의 판매 및 유통에 필요한 허가를 위해 전세계 보건 당국과 협의 중이다. 현재 유럽 EMA와 일본 후생노동성, 멕시코와 호주, 한국의 보건당국으로부터 허가를 취득한 상태다.

GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1)은 식사 후 수 분 내에 분비되는 호르몬이다. 췌장의 알파 세포에서 글루카곤이 분비되는 것을 억제하고, 췌장의 베타 세포에서 인슐린이 분비되는 것을 자극하는 것으로 알려져 있다. GLP-1 수용체 작용제는 제 2 형 당뇨병 환자에서 병용 요법(add-on treatment) 제재로서 개발됐으며, 이는 유럽당뇨병학회(EASD), 미국당뇨병학회(ADA), 그리고 미국 내분비 및 임상내분비학회(American Association of Clinical Endocrinologists and the American College of Endocrinology)의 승인(endorsement)을 받았다.

GetGoal 3 상 임상 프로그램은 다양한 경구용 항당뇨병 제제나 인슐린으로 치료를 받는 제 2 형 당뇨병 성인 환자를 대상으로 리시세나티드의 효과 및 안전성을 입증하는 연구이다. 지난 2008년 5월 시작한 GetGoal 3 상 임상에는 현재 5,000 명 이상의 환자들이 등록돼 있으며, 리시세나티드의 허가 신청의 근거 자료로 사용되고 있다.

### 사노피 당뇨사업부에 대하여

사노피는 혁신적이고 개인맞춤형 종합 솔루션을 제공함으로써, 환자가 당뇨병과 관련된 복잡한 문제를 관리할 수 있도록 지원하고 있다. 당뇨병 환자의 소리에 귀 기울여 얻은 귀중한 견해를 기초로 파트너십을 구축하고, 진단, 치료, 서비스, 장비를 제공한다.

<sup>f</sup> Fonseca VA et al., Efficacy and safety of the once-daily GLP-1 receptor agonist lixisenatide in monotherapy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients with type 2 diabetes (GetGoal-Mono), Diabetes Care. 2012 Jun;35(6):1225-31. doi: 10.2337/dc11-1935. Epub 2012 Mar 19.



### 사노피(Sanofi)에 대하여

프랑스 파리에 본사를 두고 있는 사노피(Sanofi) 그룹은 인간 삶의 개선을 위한 치료 솔루션을 연구, 개발 및 제공하는 세계 선두의 글로벌 헬스케어 기업으로서, 파리 (EURONEXT: SAN) 및 뉴욕 (NYSE: SNY)에 상장되어있다. 국내에서는 사노피-아벤티스 코리아가 전문의약품 및 건강기능식품(세노비스)을 공급하고 있으며, 이 외에도 백신(사노피 파스퇴르), 희귀질환치료제 (젠자임 코리아), 동물약품 (메리알 코리아)을 통해 예방에서 치료까지, 전문의약품에서 건강기능식품까지, 사람에서 동물까지, 환자들의 다양한 니즈에 부응하는 통합적인 헬스케어 기업으로 자리매김 하고 있다.