

동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서

- 환자용 -

2018. 10



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 유전자재조합의약품과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용 -

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 ‘예’에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018년 10월 일

담당자
확 인(부서장) 오 호 정

이 안내서는 동등생물의약품에 대한 정보를 원하는 환자를 위해 환자가 가질 수 있는 질문에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다. 본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대해 궁금하신 사항이나 의견이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 유전자재조합의약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3504

팩 스 : 043-719-3500

목 차

1. 생물의약품과 동등생물의약품(바이오시밀러)이란?	1
2. 동등생물의약품의 특징은?	2
3. 동등생물의약품은 생물의약품의 제네릭 의약품인가?	3
4. 동등생물의약품을 개발하는 이유는?	3
5. 동등생물의약품을 어떻게 개발하고 허가 받는가?	4
6. 동등생물의약품 허가를 위해 수행하는 시험은?	4
7. 의사와 환자가 치료를 위해 동등생물의약품을 선택하려고 생각 중이다. 안전하고 효과적일까?	5
8. 동등생물의약품의 선택과 사용에 대한 정보를 얻는 방법	5
9. 이상사례(또는 부작용)를 의심하는 경우 어떻게 해야 하는가?	6
10. 환자의 역할	6
11. 의사 및 약사의 역할	7
부록 : 신약의 재탄생 바이오시밀러	8

본 설명서는 동등생물의약품에 대한 정보를 원하는 환자를 위해, 동등생물의약품에 대하여 환자가 가질 수 있는 질문에 대한 답을 제공하는 것이 목적이다.

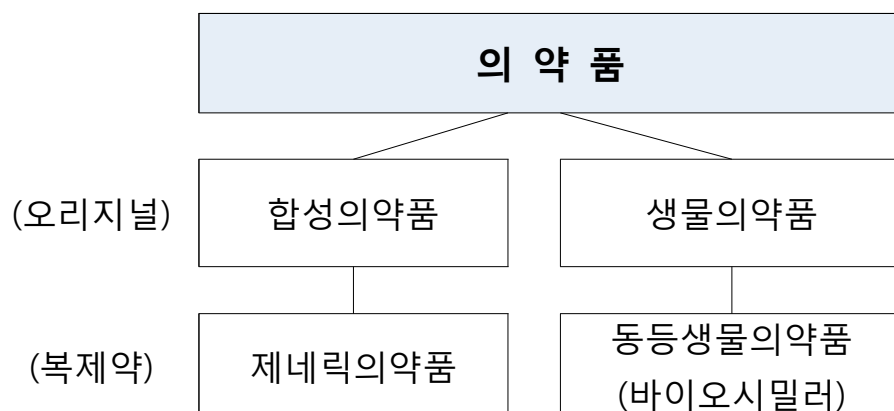
1. 생물의약품과 동등생물의약품(바이오시밀러) 이란?

의약품은 사람의 질병을 진단, 치료 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품으로서 크게 ‘합성의약품(일반적으로 의약품이라 칭하는 것)’ 과 ‘생물의약품’ 으로 나눌 수 있다.

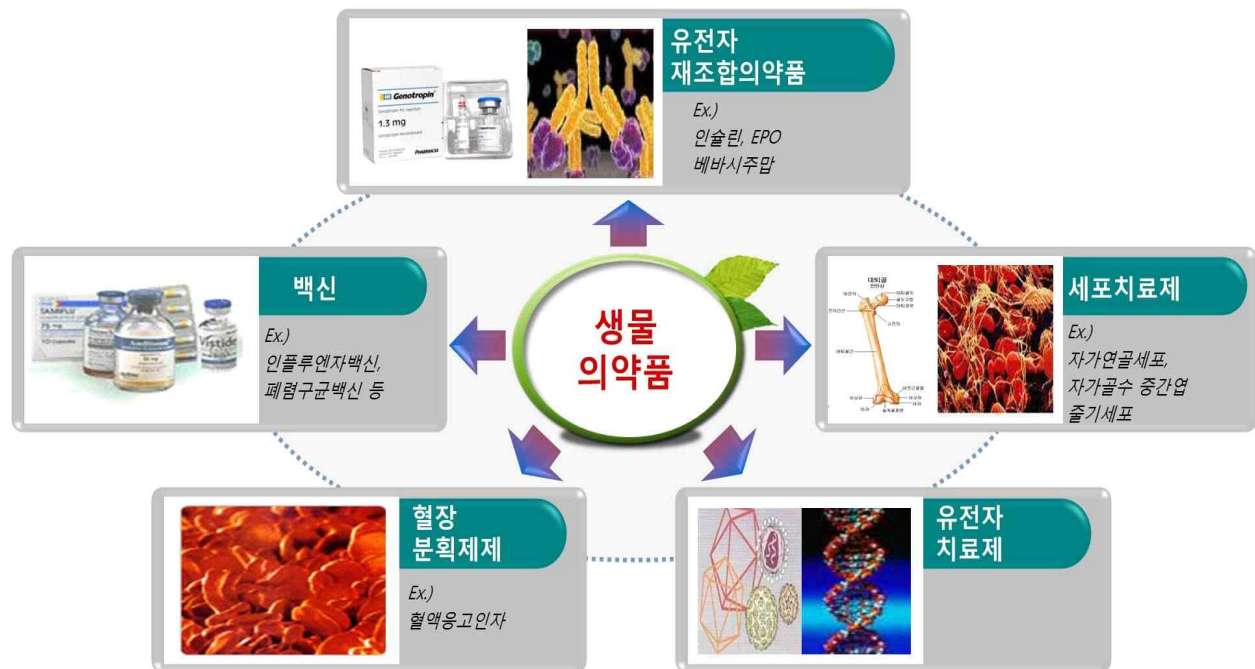
합성의약품이란 우리에게 친숙한 알약이나 캡슐처럼 화학적으로 합성하여 만들어진 약으로, 이들의 복제약을 제네릭의약품이라 하며 오리지널 합성의약품과 똑같이 만드는 것이 가능하다.

생물의약품은 합성의약품과 달리 사람이나 다른 생물의 세포 및 조직 등을 이용하여 만들어진 약으로, 이들의 복제약을 동등생물의약품(일반적으로 바이오시밀러라 부른다)이라 하며 생명체를 이용해 제조하기 때문에 오리지널 생물의약품과 100% 똑같은 제품을 만드는 것이 불가능 하다.

이러한 이유로 ‘비슷한’ 이라는 뜻을 지닌 ‘similar’ 라는 단어를 합성하여 바이오시밀러(Biosimilar) 또는 ‘동등’ 이라는 단어와 합성하여 ‘동등생물의약품’ 이라고 한다.



생물의약품은 사람이나 여타 생물체에서 유래된 물질 또는 생명체를 직접 이용하여 제조하는 생물학적제제(백신, 혈액제제), 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등으로 분류할 수 있다.



< 생물의약품 분류 >

2. 동등생물의약품의 특징은?

동등생물의약품은 기존의 생물의약품과 구조와 활성 면에서 매우 비슷한 의약품이다. 동등생물의약품 개발에 사용되는 이미 허가된 오리지널 생물의약품을 대조약이라 한다.

즉, 대조약은 허가에 필요한 모든 자료를 제출하여 허가를 받은 의약품을 말하며, 동등생물의약품의 품질, 비임상시험 및 임상시험에서의 동등성을 입증하기 위하여 사용한다.

동등생물의약품과 대조약은 한 나무의 잎에 비교할 수 있다. 동일하게 보이고 동일한 목적을 위해 존재하지만 현미경으로 보면 매우 작은 차이를 확인할 수 있다.

즉, 동등생물의약품과 대조약은 매우 비슷하지만 유효성분에 경미한 차이가 있을 수 있고, 이러한 경미한 차이는 생물의약품이 살아있는 세포로부터 만들어지고 유효성분의 구조와 크기가 크고 복잡하기 때문에 발생한다.

이러한 차이에도 불구하고 대조약 만큼 안전하고 효과적임을 입증하기 위해 동등생물의약품은 허가되기 전에 집중적인 과학적 평가를 거친다.

참고로 동등생물의약품은 식품의약품안전처(이하 식약처) 고시에서는 “이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말한다.”로 정의하고 있다.

3. 동등생물의약품은 생물의약품의 제네릭 의약품인가?

동등생물의약품은 제네릭의약품(아스피린과 같은 합성의약품과 동일한 분자를 포함하는 의약품)과는 개념이 다르다. 합성의약품과 달리 생물의약품은 정확하게 복제될 수 없기 때문이다(위 설명 참조).

동등생물의약품은 대체 의학 또는 천연물의약품이나 생약제제와는 전혀 다른 의약품이다.

4. 동등생물의약품을 개발하는 이유는?

생물의약품은 암과 염증성 질환 등 심각한 질환을 가진 환자를 도울 수 있는 치료제이다. 그러나 생물의약품은 복잡하고 개발하는데 많은 비용과 시간이 소요되므로 합성의약품에 비해 가격이 높다. 이는 생물의약품의 환자 사용과 의료보험제도 적용을 어렵게 한다.

일반적으로 동등생물의약품은 대조약의 특허 독점 기간이 종료된 후, 시장에 더 낮은 가격으로 출시하므로 환자의 사용을 쉽게 하고 의료보험 비용 부담이 감소할 것으로 보인다.

동등생물의약품은 단순히 대조약의 ‘값싼 복제품’이 아니며, 첨단 기술을 이용하여 엄격한 품질관리 하에 제조하고 있다.

동등생물의약품은 대조약을 대체할 수 있는 의약품으로서 안전하게 사용할 수 있다.

5. 동등생물의약품을 어떻게 개발하고 허가 받는가?

식약처는 생명공학기술 등을 이용하여 생산하는 생물의약품(동등생물의약품 포함)을 품목허가 전에 심사한다. 동등생물의약품도 다른 생물의약품과 동일하게 식약처의 엄격한 품질, 안전성 및 유효성 기준에 의하여 허가하며 동등생물의약품으로서의 추가적인 자료를 요구한다.

다른 의약품과 마찬가지로, 품목허가 전에 동등생물의약품의 유익성이 위험성에 비해 더 크다는 것을 보여주어야 한다. 이를 위해 순도, 제조, 동등생물의약품이 얼마나 잘 작용하는 지, 대조약과의 광범위한 비교 등 많은 양의 자료가 필요하다.

동등생물의약품과 대조약 두 의약품에 대한 비교는 의약품의 활성과 구조를 비교하는 실험실 연구를 시작으로 임상시험(사람 대상)으로 마무리 하며, 품목허가를 위한 식약처의 심사 과정을 통과하면 시장 판매를 위한 허가를 받는다.

6. 동등생물의약품 허가를 위해 수행하는 시험은?

대조약의 안전성과 유효성이 이미 잘 알려져 있기 때문에 동등생물의약품의

구조가 매우 비슷하고 동일한 생물학적 활성을 갖는 경우, 모든 임상시험을 반복할 필요는 없다.

대신 동등생물의약품과 대조약 사이에 임상적으로 의미 있는 차이가 없다는 것을 보이기 위한 대표적인 임상시험을 수행한다.

7. 의사와 환자가 치료를 위해 동등생물의약품을 선택하려고 생각 중이다. 안전하고 효과적일까?

허가된 모든 의약품과 마찬가지로, 동등생물의약품은 허가된 적응증에 대해 적절하게 사용할 때 안전하고 효과적이다. 안전사용에 필요한 정보는 제품에 제공한 첨부 문서와 환자용 사용설명서를 참고할 수 있다.

다른 치료와 마찬가지로, 동등생물의약품을 선택하기 전에 이용 가능한 모든 치료 방법, 안전성, 유익성과 위험성, 의약품 간 차이에 대해 의사와 충분한 대화를 나누는 것이 중요하다.

8. 동등생물의약품의 선택과 사용에 대한 정보를 얻는 방법

생물의약품으로 치료를 받는 환자의 경우, 다음 사항이 중요하다.

- 생물의약품으로 치료를 시작하거나 다른 생물의약품(동등생물의약품 포함)을 사용하고자 할 때 예상되는 사항에 대해 충분히 알아야 한다.
- 의약품에 대하여 필요한 모든 정보를 의사/약사로부터 받아야 한다.
- 치료과정의 결정에 함께 해야 한다.

환자는 의약품의 투여 방법과 치료 중 기억해야 할 주의사항에 대하여 질문할 수 있다. 이런 질문에 대한 답은 처방받은 의약품 및 환자의 건강과 질병 상태에 따라 다르다.

동등생물의약품으로 치료를 시작하기 전에 의약품 사용방법에 대한 중요한 정보가 담겨 있는 환자용 설명서를 잘 읽어야 한다. 만약 치료에 대한 의문사항이나 확인할 것이 있거나 특히 기존의 의약품에서 동등생물의약품으로 대체하는 경우에는 의사나 약사를 통해 필요한 모든 정보를 확인해야 한다.

9. 이상사례(또는 부작용)를 의심하는 경우 어떻게 해야 하는가?

다른 의약품과 마찬가지로 동등생물의약품에 대한 이상사례(또는 부작용)를 의심하는 경우, 환자와 의사 또는 약사는 그 내용을 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr)의 의약품이상사례보고시스템(KAERS)을 통해 보고 해야 한다.

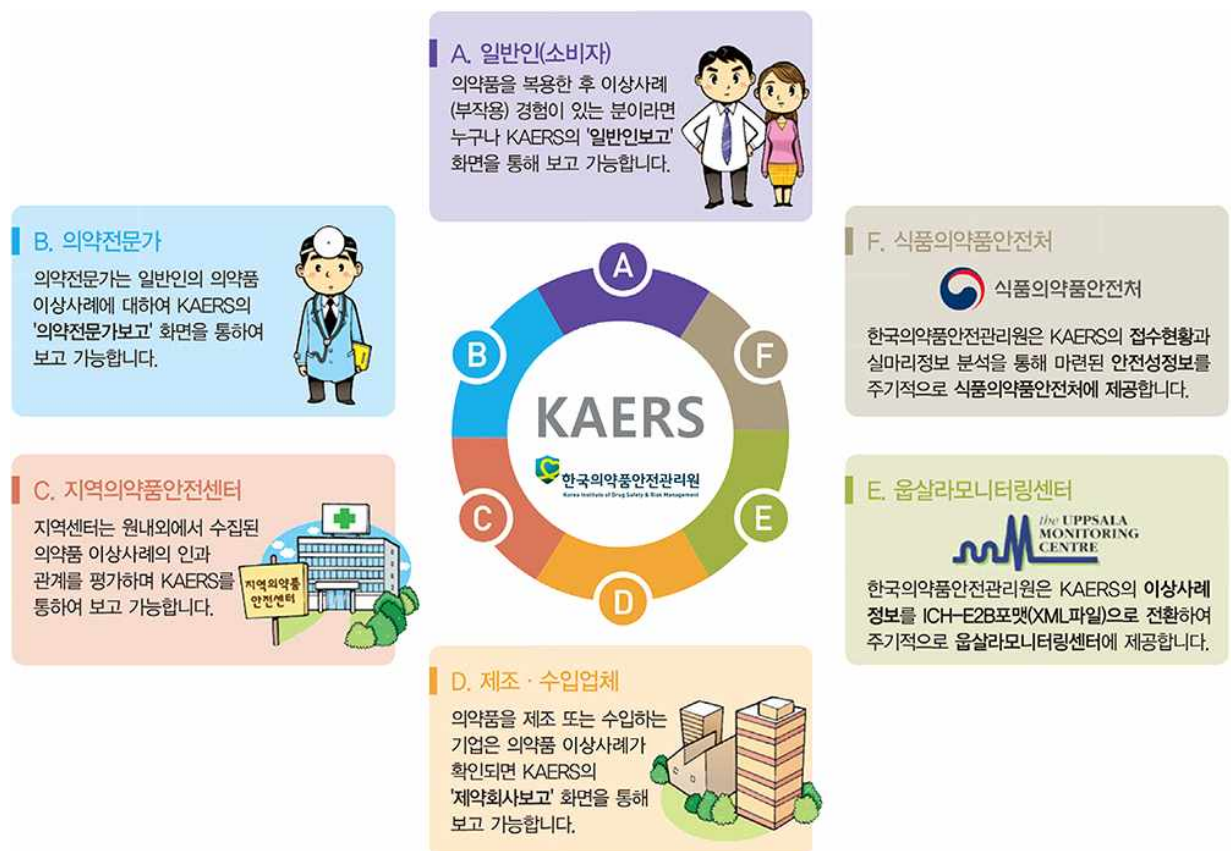
이는 규제당국이 폭넓은 환자 집단에서 의약품의 안전성을 지속적으로 모니터링 하는데 도움을 준다. 현재까지 허가된 동등생물의약품과 관련한 안전성 문제는 없다.

10. 환자의 역할

다른 의약품과 마찬가지로, 의심되는 이상사례를 의사와 상담하는 것이 중요하다. 약이 효과가 없다고 생각하는 경우에도 담당 의사에게 말해야 한다. 이상사례는 의약품을 복용한지 한참 후 또는 심지어 복용을 중단한 후에도 나타날 수 있다. 담당 의사와 증상을 상담 하는 것이 환자의 이상 사례를 더 빨리 낫게 할 수 있을 뿐만 아니라 의약품의 품질과 안전성을 지속적으로 평가하는 데 도움을 준다.

11. 의사 및 약사의 역할

의심되는 이상사례를 보고하기 위하여, 의료전문가는 의약품을 정확하게 확인하고 환자 의무기록서에 처방한 의약품의 제품명을 기록한다. 그 다음 이상사례를 한국의약품안전관리원에 보고 한다. 그래야 식약처는 그 이상사례가 의약품에 의한 것인지 어떤 조치가 필요한 지를 체크할 수 있다(재해석 필요). 의료전문가는 대조약에서 나타난 이상사례와 동일한 이상사례가 동등생물의약품에서 나타나도 그 이상사례를 보고해야 한다.



< 의약품이상사례 보고시스템(KAERS) >





-THE END-

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	XX-XXXX-X-XX	2018.10	제정

동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용 -

발 행 일	2018년 10월
발 행 인	이선희
편집위원장	김대철
편 집 위 원	오호정, 오일웅, 김세은, 김지현, 송현, 김진아, 김지영, 권도연, 박혜원, 최경민
자 문 위 원	서창희(아주대학교병원), 유대현(한양대학교병원), 정현철(연세대학교병원)
발 행 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 유전자재조합의약품과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고