

62. Lantidra

[출처]

- ① [FDA Approves First Cellular Therapy to Treat Patients with Type 1 Diabetes](#) (FDA, 2023.06.28.)
- ② [Package Insert - LANTIDRA](#)
- ③ [Approval Letter - LANTIDRA](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(NCT03791567, NCT00679042\)](#)

제품명 (성분명)	Lantidra (donislecel-jujn)
허가권자	CellTrans Inc.
허가일	2023.06.28. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> 집중적인 당뇨병 관리·교육에도 불구하고 반복되는 중증 저혈당증(저혈당)으로 인해 HbA1c1)가 정상 수치(평균 혈당치)에 도달하지 못하는 성인 제1형 당뇨병2) 치료제 <ul style="list-style-type: none"> 1) HbA1c(당화혈색소) 2) 제1형 당뇨병(Type 1 diabetes)
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> 제1형 당뇨병은 췌장의 베타 세포가 파괴돼 인슐린이 분비되지 않아 발생 <ul style="list-style-type: none"> 만성 자가면역성 질환으로 베타 세포를 포함하는 췌도 세포에 대한 특이 자가항체 검사가 양성으로 나오거나, 인슐린 분비 정도를 측정하면 진단이 가능 우리나라 당뇨병의 2% 미만을 차지하며, 주로 사춘기나 유년기에 발생하고 30세 전에 진단되는 경우가 많지만 성인에서도 나타날 수 있음 제1형 당뇨병은 인슐린이 전혀 분비되지 않아 인슐린을 주입하는 치료가 필수적임 <ul style="list-style-type: none"> 인슐린 주입을 하지 않으면 고혈당이 악화되어 당뇨병 케톤산증을 동반한 급성 합병증이 나타날 수 있으며, 이는 초기에 적절히 치료하지 않으면 사망까지 이어질 수 있음
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> 'Lantidra'는 간 문맥에 주입된(이식된) 동종 이계 섬 베타 세포(allogeneic islet beta cell)에 의한 인슐린 분비로 혈당 조절 <ul style="list-style-type: none"> 베타 세포를 포함하는 랑게르한스섬 내분비 세포는 여러 호르몬(인슐린, 글루카곤, 소마토스타틴, 췌장 펩타이드 및 그렐린)을 통해 혈당 수치를 조절함
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> 'Lantidra'의 안전성과 유효성은 제1형 당뇨병과 저혈당 무증상 환자 30명을 대상으로 한 전향적, 공개 라벨, 비무작위 단일군 임상연구 2건(NCT03791567, NCT00679042)*에서 평가됨 <ul style="list-style-type: none"> 'Lantidra'를 최소 1회에서 최대 3회 투여를 받은 환자 중 11명은 1~5년 동안 인슐린 투여가 불필요했고 10명은 5년 이상 인슐린 투여가 필요하지 않았음 모든 환자에게 동일한 수준의 결과가 나타난 것은 아니며 5명은 인슐린 비의존성(insulin independence) 기간을 달성하지 못함

	<ul style="list-style-type: none"> 대다수 환자(시험자의 90%)에서 'Lantidra'를 간문맥에 주입하는 절차와 면역억제제 사용과 관련하여 최소 한 차례의 심각한 부작용이 나타남 <ul style="list-style-type: none"> 일반적인 부작용으로는 메스꺼움, 피로, 빈혈, 설사, 복통 등이 나타났음 중증 이상의 이상반응으로는 면역억제제로 인한 각종 암(피부암 등) 및 수혈이 필요할 정도의 빈혈과 주입 절차와 관련한 간 열상, 복강내 출혈 등이 나타났음 <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> NCT03791567(▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) NCT00679042(▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) 임상시험 결과 : "Package Insert – Lantidra"의 '14. Clinical Studies'에서 확인 가능
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> 일반적인 부작용으로는 메스꺼움, 피로, 빈혈, 설사, 복통 등이 있음 임신을 포함하여 주입 또는 면역억제제 사용을 금하는 질병이나 상태가 있는 환자에게 투여 금지 'Lantidra'가 간으로 이어지는 대혈관(간문맥)으로 전달되는 동안 세포를 살아 있게 유지하기 위해 면역억제제를 복용해야 함 <ul style="list-style-type: none"> 면역억제제로 인한 심각한 감염, 림프종 및 암, 심한 빈혈의 위험이 증가 시술 합병증 발생 및 섬 세포 이식 거부 위험이 증가할 수 있음 'Lantidra' 기증자(공여자) 유래 감염이 발생할 수 있어, 주입 후 감염 징후를 모니터링 해야 함
기타	<ul style="list-style-type: none"> 제1형 당뇨병 환자의 치료를 위한 최초의 세포치료제 'Lantidra'의 접근성을 확대하고, 완료된 임상시험(NCT00679042)과 시판 사이의 격차를 해소하기 위한 임상연구(NCT03791567)*를 통해 주입(이식) 후 환자의 안전성과 유효성을 면밀히 모니터링함 <p>* 임상시험 설계 세부 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> NCT03791567(▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기)