

## 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)	<b>Lantidra</b> (donislecel-jujn)
허가권자	<b>CellTrans Inc.</b>
허가일	2023.06.28. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>1) HbA1c(당화혈색소)</li> <li>2) 제1형 당뇨병(Type 1 diabetes)</li> </ul> </li> </ul>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제1형 당뇨병은 췌장의 베타 세포가 파괴돼 인슐린이 분비되지 않아 발생             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만성 자가면역성 질환으로 베타 세포를 포함하는 췌도 세포에 대한 특이 자가항체 검사가 양성으로 나오거나, 인슐린 분비 정도를 측정하면 진단이 가능</li> <li>- 우리나라 당뇨병의 2% 미만을 차지하며, 주로 사춘기나 유년기에 발생하고 30세 전에 진단되는 경우가 많지만 성인에서도 나타날 수 있음</li> </ul> </li> <li>• 제1형 당뇨병은 인슐린이 전혀 분비되지 않아 인슐린을 주입하는 치료가 필수적임             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인슐린 주입을 하지 않으면 고혈당이 악화되어 당뇨병 케톤산증을 동반한 급성 합병증이 나타날 수 있으며, 이는 초기에 적절히 치료하지 않으면 사망까지 이어질 수 있음</li> </ul> </li> </ul>
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '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"> <li>- 베타 세포를 포함하는 랑게르한스섬 내분비 세포는 여러 호르몬(인슐린, 글루카곤, 소마토스타틴, 췌장 펩타이드 및 그렐린)을 통해 혈당 수치를 조절함</li> </ul> </li> </ul>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '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"> <li>- 'Lantidra'를 최소 1회에서 최대 3회 투여를 받은 환자 중 11명은 1~5년 동안 인슐린 투여가 불필요했고 10명은 5년 이상 인슐린 투여가 필요하지 않았음</li> <li>- 모든 환자에게 동일한 수준의 결과가 나타난 것은 아니며 5명은 인슐린 비의존성(insulin independence) 기간을 달성하지 못함</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>- 일반적인 부작용으로는 메스꺼움, 피로, 빈혈, 설사, 복통 등이 나타났음</li> <li>- 중증 이상의 이상반응으로는 면역억제제로 인한 각종 암(피부암 등) 및 수혈이 필요할 정도의 빈혈과 주입 절차와 관련한 간 열상, 복강내 출혈 등이 나타났음</li> </ul> </li> </ul> <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCT03791567(<a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- NCT00679042(<a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- 임상시험 결과 : "Package Insert – Lantidra"의 '14. Clinical Studies'에서 확인 가능</li> </ul>
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일반적인 부작용으로는 메스꺼움, 피로, 빈혈, 설사, 복통 등이 있음</li> <li>• 임신을 포함하여 주입 또는 면역억제제 사용을 금하는 질병이나 상태가 있는 환자에게 투여 금지</li> <li>• 'Lantidra'가 간으로 이어지는 대혈관(간문맥)으로 전달되는 동안 세포를 살아 있게 유지하기 위해 면역억제제를 복용해야 함             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역억제제로 인한 심각한 감염, 림프종 및 암, 심한 빈혈의 위험이 증가</li> </ul> </li> <li>• 시술 합병증 발생 및 섬 세포 이식 거부 위험이 증가할 수 있음</li> <li>• 'Lantidra' 기증자(공여자) 유래 감염이 발생할 수 있어, 주입 후 감염 징후를 모니터링 해야 함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제1형 당뇨병 환자의 치료를 위한 최초의 세포치료제</li> <li>• '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</li> </ul> <p>* 임상시험 설계 세부 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCT03791567(<a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> </ul>