

## 64. Beyfortus

[출처]

- ① [FDA Approves New Drug to Prevent RSV in Babies and Toddlers](#) (FDA, 2023.07.17.)
- ② [Package Insert - Beyfortus](#)
- ③ [Approval Letter - Beyfortus](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov](#)(Trial 03(NCT02878330), Trial 04(NCT03979313), Trial 05(NCT03959488))
- ⑤ [Palivizumab for the prevention of respiratory syncytial virus infection](#)

제품명 (성분명)	<b>Beyfortus</b> (nirsevimab-alip)
허가권자	<b>AstraZeneca AB</b>
허가일	2023.07.17. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>24개월 이하 영유아의 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)<sup>1)</sup>로 인한 하기도 호흡기 질환(LRTD)<sup>1)</sup>의 예방 <ul style="list-style-type: none"> <li>첫 RSV 유행 시기의 신생아와 영아</li> <li>두 번째 RSV 유행 시기의 중증 RSV 질병에 취약한 생후 24개월 이하 영아</li> </ul> </li> </ul> <p>1) RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기 세포융합 바이러스) 2) LRTD(Lower respiratory tract disease, 하기도 호흡기 질환) : 기관지염이나 폐렴과 같은 폐 질환</p>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>RSV는 모든 연령대의 사람에게 급성 호흡기 감염을 일으키는 바이러스 <ul style="list-style-type: none"> <li>대부분의 영유아는 경미하고 감기와 유사한 증상을 경험하지만, 특히 첫 감염의 일부 영아는 폐렴 및 세기관지염<sup>2)</sup>이 발생하여 응급실 방문 또는 의사 진료가 필요함</li> <li>미숙아, 만성 폐 질환 또는 중대한 선천성 심장 질환이 있는 미숙아는 중증 RSV에 걸릴 위험이 가장 높음</li> <li>미국에서 12개월 미만의 어린이 중 약 1~3%가 매년 RSV로 입원함</li> </ul> </li> <li>RSV는 일반적으로 가을에 시작하여 겨울에 정점에 이르는 계절성 바이러스 <ul style="list-style-type: none"> <li>감염된 사람과의 긴밀한 접촉을 통해 사람 간 전염됨</li> </ul> </li> </ul> <p>2) 세기관지염 : 폐의 작은 기도의 염증</p>
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beyfortus는 인간화 면역글로불린G1 kappa(IgG1κ) 단클론항체로, RSV prefusion F 단백질<sup>3)</sup> 상의 항원부위 Ø 에피토프에 결합하여 바이러스와 세포막의 융합 및 바이러스 진입에 필요한 F 단백질의 형태 변화를 억제함으로써 RSV를 중화 <ul style="list-style-type: none"> <li>IgG1κ 단클론 항체는 재조합 DNA 기술에 의해 CHO<sup>4)</sup> 세포에서 생산</li> <li>신생아 Fc receptor에 대한 결합을 증가시키는 Fc 영역의 삼중 아미노산 치환(YTE)으로 인하여 체내 지속성이 높음</li> </ul> </li> </ul> <p>3) RSV prefusion F glycoprotein(융합 전 호흡기세포 융합 F 단백질) 4) CHO(Chinese hamster ovary, 중국 햄스터 난소)</p>

임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ‘Beyfortus’의 안전성과 유효성은 총 3,224명의 영아를 대상으로한 임상 2상, 3상 3건(Trial 03, 04, 05)에 의해 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- (유효성) ‘Beyfortus’ 투여 후 150일간 의료진이 검진한 RSV 하기도 호흡기 감염(MA RSV LRTI)의 발생률로 효능을 평가함 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Trial 03 - ‘Beyfortus’를 투여받은 영아의 MA RSV LRTI 발생률은 2.6%(25/969)인 반면 위약을 받은 영아의 MA RSV LRTI 발생률은 9.5%(46/484)로 위약에 비해 MA RSV LRTI의 위험을 약 70% 감소시킴</li> <li>■ Trial 04 - ‘Beyfortus’를 투여받은 영아의 MA RSV LRTI 발생률은 1.2%(12/994)인 반면 위약을 받은 영아의 MA RSV LRTI 발생률은 5.0%(25/496)로 위약에 비해 MA RSV LRTI의 위험을 약 75% 감소시킴</li> <li>■ Trial 05 - 첫 번째 RSV 유행 시기에 ‘Beyfortus’ 투여 후 150일 내 MA RSV LRTI 발생률은 0.6%(4/616) 인 반면, 대조약(palivizumab<sup>5)</sup>)의 MA RSV LRTI 발생률은 1.0%(3/309) 였음. 두 번째 RSV 유행 시기에 ‘Beyfortus’ 또는 ‘palivizumab’ 투여 후 150일 내 MA RSV LRTI는 발생하지 않음</li> </ul> </li> <li>- (안전성) ‘Beyfortus’ 투여 후 부작용을 모니터링하여 안전성을 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Trial 03, 04 - ‘Beyfortus’ 투여 2주 내 발진 (0.9%), 7일 내 주사부위 반응(0.3%)이 발생함</li> <li>■ Trial 05 - 대조약(palivizumab), ‘Beyfortus’ 투여 그룹 간 치료 응급 부작용(TEAE)과 치료 응급 심각한 부작용(TESAE)의 발생이 유사함</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>5) palivizumab(팔리비주맙, 생후 6개월 영아 대상의 RSV에 대한 단클론 항체)</p> <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trial 03 (<a href="#">NCT02878330</a> , ▶<a href="#">ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- Trial 04 (<a href="#">NCT03979313</a>, ▶<a href="#">ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- Trial 05 (<a href="#">NCT03959488</a>, ▶<a href="#">ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- 임상시험 결과 : “Package Insert – Roctavian”의 ‘14. Clinical Studies’에서 확인 가능</li> </ul>
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가장 흔한 부작용은 발진(0.9%) 및 주사 부위 반응(0.3%) <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘Beyfortus’의 활성 성분 또는 그 부형제에 심각한 과민 반응의 병력이 있는 영유아에게 투여를 금해야 함</li> <li>- 인간화 IgG1 단클론 항체에 대한 아나필락시스를 포함한 심각한 과민 반응에 대한 모니터링 및 주의가 필요함</li> <li>- ‘Beyfortus’는 임상적으로 유의한 출혈 장애가 있는 영유아에게 주의해서 투여해야 함</li> </ul> </li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영유아의 RSV 예방을 위한 신약</li> <li>• 패스트트랙(Fast Track)</li> </ul>