

65. Abrysvo

[출처]

- ① FDA Approves First Vaccine for Pregnant Individuals to Prevent RSV in Infants (FDA, 2023.08.21.)
- ② Package Insert - Abrysvo
- ③ Approval Letter - Abrysvo
- ④ ClinicalTrials.gov(Study 1(NCT04424316), Study 2(NCT04032093) Study 3(NCT05035212), Study 4(NCT04071158))

제품명 (성분명)	Abrysvo (Respiratory Syncytial Virus Vaccine)
허가권자	Pfizer Inc
허가일	2023.08.21. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> 출생부터 생후 6개월까지의 영유아, 60세 이상의 성인에서 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)¹⁾로 인한 하기도 호흡기 질환(LRTD)²⁾의 예방 <ul style="list-style-type: none"> 임신 32~36주의 임산부를 대상으로 예방접종 시행('23.08 허가) 60세 이상의 성인을 대상으로 예방접종 시행('23.05 허가) 1) RSV(Respiratory Syncytial Virus, 호흡기 세포융합 바이러스) 2) LRTD(Lower respiratory tract disease, 하기도 호흡기 질환) : 기관지염이나 폐렴과 같은 폐 질환
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> RSV는 모든 연령대의 사람에게 급성 호흡기 감염을 일으키는 바이러스 <ul style="list-style-type: none"> 전 세계적으로 영유아의 LRTD를 유발하는 가장 흔한 원인임 대부분 감기와 유사한 증상이 나타나지만, 일부 폐렴 및 세기관지염³⁾과 같은 심각한 증상으로 이어지기도 함 생후 12개월 미만 시기에 RSV 관련 LRTD 발병 위험이 높음 RSV는 일반적으로 가을에 시작하여 겨울에 정점에 이르는 계절성 바이러스 <ul style="list-style-type: none"> 영유아에서 흔하며 대부분 24개월 이후 감염됨 3) 세기관지염 : 폐의 작은 기도의 염증
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> (능동 예방접종) 'Abrysvo'는 RSV 바이러스 표면 단백질(RSV preF A, RSV preF B)⁴⁾을 포함하고 있어, 이에 대한 면역 반응을 유도하여 RSV로 인한 LRTD를 예방 <ul style="list-style-type: none"> RSV 바이러스 표면 단백질은 재조합 기술에 의해 CHO⁵⁾ 세포에서 생산됨 (수동 예방접종) 임신 중에 'Abrysvo' 예방접종을 받은 임산부의 RSV 항원에 대한 항체는 태반을 통해 전달 <ul style="list-style-type: none"> 전달된 항체는 RSV로 인한 (중증)LRTD로부터 6개월 미만의 영유아를 보호함 4) RSV preF(융합 전 호흡기 세포융합 F 단백질) : RSV 바이러스 표면 단백질 5) CHO(Chinese hamster ovary, 중국 햄스터 난소)

임상시험
정보

- 임신부 예방접종 후 출생 6개월까지의 영유아를 대상으로 'Abrysvo'의 안전성과 유효성을 임상 2상, 3상 연구에서 평가(Study 1, 2)
 - (유효성) 임신 중에 'Abrysvo' 또는 위약을 투여한 임신부에게서 태어난 영유아를 대상으로 투여 후 180일간 RSV로 인한 LRTD 발생률로 효능을 평가함
 - 'Abrysvo'를 투여받은 임신부(3,495명)와 위약을 투여받은 임신부(3,480명)를 비교하였을 때 출생 후 90일 이내에 중증 LRTD 위험을 81.8% 감소, 출생 후 180일 이내에 69.4% 감소시킴
 - 임신기간이 32~36주인 임신부 하위 그룹('Abrysvo' 투여군 1,572명, 위약 투여군 1,539명)에서 'Abrysvo' 투여한 임신부는 출생 후 90일 이내에 LRTD 위험 34.7% 감소, 중증 LRTD 위험 91.1% 감소시켰으며, 출생 후 180일 이내에 LRTD 위험 57.8% 감소, 중증 LRTD 위험 76.5% 감소시킴
 - (안전성) 'Abrysvo' 투여(3,682명) 및 위약 투여(3,675명)한 연구와 'Abrysvo' 투여(114명) 및 위약 투여(116명)한 연구에서 부작용을 모니터링하여 안전성을 평가함
 - 'Abrysvo'를 투여받은 임신부가 가장 흔하게 보고한 부작용은 주사 부위 통증, 두통, 근육통 및 메스꺼움이었음
 - 자간전증으로 알려진 위험한 고혈압이 'Abrysvo'를 투여받은 임신부 중 1.8%, 위약을 투여받은 임신부의 1.4%에서 발생함
 - 위약 투여군에 비해 'Abrysvo' 투여군에서 영아의 저체중 및 황달이 더 높은 비율로 발생함
- 60세 이상의 성인을 대상으로 'Abrysvo'의 유효성 및 안전성을 약 25개월(최대 2번의 RSV 유행 시기) 동안 추적 관찰하는 임상 3상 연구에서 평가(Study 3)
 - 'Abrysvo' 투여군(16,306명)과 위약 투여군(16,308명)을 비교하였을 때 2개 이상 증상의 LRTD 위험 66.7% 감소, 3개 이상 증상의 LRTD 위험을 85.7% 감소시켰으며, 위약 투여군에서는 중증 LRTD 2건 발병한 반면 'Abrysvo' 투여군은 중증 LRTD 발병이 없었음
- 'Abrysvo'의 파상풍, 디프테리아, 백일해 백신과의 병용 투여 가능성을 18~49세의 비임신 여성을 대상으로 임상 2상 연구에서 평가(Study 4)
 - 백일해 백신은 비열등성 기준을 충족하지 못하였고, 파상풍, 디프테리아, RSV 백신 항원에 대한 비열등성 기준은 충족함
 - 임신한 여성을 대상으로 파상풍, 디프테리아, 백일해 백신의 병용 투여 가능성은 평가되지 않음

* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과

- Study 1 (NCT04424316, ▶[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04424316)에서 상세보기)
- Study 2 (NCT04032093, ▶[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04032093)에서 상세보기)
- Study 3 (NCT05035212, ▶[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05035212)에서 상세보기)
- Study 4 (NCT04071158, ▶[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04071158)에서 상세보기)
- 임상시험 결과 : "Package Insert – Roctavian"의 '14. Clinical Studies'에서 확인 가능

부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> 임신 32~36주의 임신부에게서 나타난 가장 흔한 부작용(10% 이상)은 주사 부위 통증(40.6%), 두통(31.0%), 근육통(26.5%) 및 메스꺼움(20.0%) <ul style="list-style-type: none"> - 자간전증과 같은 고혈압 증상의 발생 가능성이 있음 - 영아의 저체중 및 황달 발생 가능성이 있음 조산 발생 가능성으로 인하여 임신 32~36주의 임신부에게만 투여해야함 60세 이상의 성인에게서 나타난 가장 흔한 부작용(10% 이상)은 피로(15.5%), 두통(12.8%), 주사부위 통증(10.5%), 근육통(10.1%)
기타	<ul style="list-style-type: none"> 유아의 RSV 예방을 위한 임신부 대상의 최초 백신 혁신 치료법(Breakthrough Therapy) 우선 심사(Priority Review) 패스트트랙(Fast Track)