

67. Wezlana

[출처]

- ① [FDA Approves Interchangeable Biosimilar for Multiple Inflammatory Diseases \(FDA, 2023.10.31.\)](#)
- ② [Package Insert - Wezlana](#)
- ③ [ClinicalTrials.gov\(NCT04607980, NCT04761627\)](#)
- ④ [Badri T, Kumar P, Oakley AM. Plaque Psoriasis. \[Updated 2023 Aug 8\]. In: StatPearls](#)
- ⑤ [Ranasinghe IR, Hsu R. Crohn Disease. \[Updated 2023 Feb 20\]. In: StatPearls](#)

제품명 (성분명)	Wezlana (ustekinumab-auub)
허가권자	Amgen, Inc.
허가일	2023.10.31. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> • 다음과 같은 성인 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 광선요법 또는 전신요법이 필요한 중등도 내지 중증 판상 건선(plaque psoriasis, Ps) 환자 - 활동성 건선성 관절염(active psoriatic arthritis, PsA) 환자 - 중등도 내지 중증 활동성 크론병(Crohn's disease, CD) 환자 - 중등도 내지 중증의 활동성 궤양성 대장염(ulcerative colitis) 환자 • 다음과 같은 6세 이상의 소아 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 광선요법 또는 전신요법이 필요한 중등도 내지 중증 판상 건선(Ps) 환자 - 활동성 건선성 관절염 환자(PsA)
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 대상 적응증은 만성염증으로 인한 질환으로 IL-12 및 IL-23 사이토카인에 의한 면역반응을 기반으로 발생 <ul style="list-style-type: none"> - 판상 건선(plaque psoriasis, Ps) : 만성 염증성 피부질환으로 표피세포의 과다 증식으로 피부에 큰 홍반성 비늘 모양 판이 형성됨 - 건선성 관절염 환자(psoriatic arthritis, PsA) : 판상 건선 환자의 최소 15%에서 발생하는 질환으로 관절통, 피부발진 등을 수반함 - 크론병(Crohn's disease, CD) : 염증성 장 질환으로 위장관의 점막에서 장막까지 전체에 걸쳐 염증이 발생함 - 궤양성 대장염(active ulcerative colitis) : 염증성 장 질환으로 대장 점막에 다발적으로 염증이 발생함
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> • 'ustekinumab'은 IL-12 및 IL-23 사이토카인을 구성하는 p40 단백질 아단위에 특이적으로 결합하는 인간 IgG1 단일클론 항체 <ul style="list-style-type: none"> - IL-12 및 IL-23은 면역세포(NK세포, CD4+ T세포) 분화 및 활성화 등의 염증 및 면역 반응에 관여하는 자연 발생 사이토카인임 - 'Ustekinumab'이 IL-12 및 IL-23 사이토카인과 결합하며, 면역세포 표면의 IL-12Rβ1 수용체와 사이토카인의 상호작용을 방해하여 IL-12 및 IL-23 매개 신호전달 및 면역·염증 반응을 줄임

<p>임상시험 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 약 1,057명의 중등도 내지 중증 판상 건선(plaque psoriasis, Ps) 환자를 대상으로 임상 3상 시험 2건을 수행하여 대조약(오리지널) 'Stelara' 대비 안전성과 순도, 역가 등에 대한 생물학적 동등성을 입증 <ul style="list-style-type: none"> - 대조약('Stelara') 투여군과 ABP 654('Wezlana') 투여군을 1:1로 나누어 건선 증상 심각도(PSAI, sPGA, BAS) 개선율 및 항약물-항체(ADA) 보유량 등을 측정함 - 상세 임상시험 결과는 아직 공개되지 않았으나 오리지널 의약품과 임상적 유의미한 차이를 보이지 않음 <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCT04607980 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) - NCT04761627 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) - 적응증별 임상시험 결과 : "Package Insert - Wezlana"의 '14. Clinical Studies'에서 확인 가능
<p>부작용 등</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 다음과 같은 질환별 가장 흔한 이상반응(가장 심각한 부작용은 감염임) <ul style="list-style-type: none"> - 건선(≥3%) : 비인두염, 상기도 감염, 두통, 피로 - 크론병(≥3%) : 구토, 비인두염, 주사 부위 홍반, 외음질 칸디다증/진균성 감염, 기관지염, 소양증, 요로 감염 및 부비동염 - 궤양성 대장염(≥3%) : 비인두염, 두통, 복통, 인플루엔자, 발열, 설사, 부비동염, 피로, 메스꺼움 • 일부 환자의 결핵, 악성 종양, 과민반응, 후방 가역성 뇌병증 증후군(PRES), 비감염성 폐렴 사례 보고
<p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 'Stelara'(ustekinumab)의 바이오시밀러 및 상호교환가능(interchangeable)