

식약처, 국내개발 신약 뇌전증 치료제 허가

- ‘25.1.1. 시행 ‘신약허가 혁신 프로세스’ 1호 신약 ‘엑스코프리정’ 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 성인 뇌전증 환자 치료제인 ‘엑스코프리정(세노바메이트)’을 국내에서 개발된 41번째 신약으로 11월 3일 허가했다고 밝혔다.

이 약은 성인 뇌전증 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법으로 허가된 의약품이며, 기존 항뇌전증약 투여로 적절하게 조절되지 않는 뇌전증 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대한다.

‘엑스코프리정(세노바메이트)’은 식약처가 신속한 신약 허가를 위해 올해 제정한 ‘신약 품목허가·심사 업무절차’ 지침을 적용하여 허가하는 첫 번째 품목으로, ▲신약 허가 전문인력을 포함한 품목전담팀을 구성(21명) ▲임상 시험(GCP*)과 제조·품질관리(GMP**) 우선 심사 ▲품목허가 신청 전후 맞춤형 대면회의(8회)를 제공하는 등 업체와 긴밀히 소통하여 신속하게 품목 허가를 완료하였다.

* 임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice) : 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

이 약은 관련 학회, 환자 단체, 국민청원 등을 통해 국내에 도입되지 않아 해외에서 처방받는 환자들의 불편을 해소하기 위해 조속한 도입이 필요하다는 요구가 높았던 품목으로, 식약처는 개발단계 사전상담과 ‘글로벌 혁신 제품 신속심사 지원체계(GIFT)*’로 지정한 후, 심사 역량을 최대한 집중한 신속 심사로 국내 의료현장에 빠르게 도입될 수 있도록 지원하였다.

* GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 글로벌 혁신 의료제품이 신속하게 제품화될 수 있도록 개발(임상) 초기부터 지원하는 프로그램

식약처는 앞으로도 안전하고 효과적인 의약품을 환자들에게 신속히 제공할 수 있도록 허가심사의 예측가능성, 투명성, 신속성을 높여나가기 위해 노력해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김영주 (043-719-2341)
		담당자	연구관	우나리 (043-719-2346)
담당 부서	평가원 의약품심사부 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정훈 (043-719-3002)
담당 부서	평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사과	책임자	과 장	고용석 (043-719-3051)
		담당자	연구관	권경진 (043-719-3103)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-2711)
담당 부서	경인식품의약품안전청 의료제품실사과	책임자	과 장	최선옥 (02-2110-8120)
		담당자	주무관	조철호 (02-2110-8111)
담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	신경승 (043-719-1856)
		담당자	연구관	김선미 (02-2110-1871)
담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	조창희 (043-719-2927)
담당 부서	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-5062)

