리스티고주(로자놀릭시주맙)

전문의약품

희귀의약품

[원료약품 및 그 분량]

1 바이알 (2ml) 중

- 유효성분: 로자놀릭시주맙 (별규) ····· 280mg
- 첨가제: L-히스티딘, L-히스티딘염산염일수화물, L-프롤린, 폴리소르베이트80, 주사용수

[성상]

무색 내지 옅은 갈색-노란색의 투명 또는 약한 유백색 용액이 들어있는 투명한 유리바이알 주사제

[효능효과]

항아세틸콜린 수용체 또는 항근육 특이 티로신 키나제 항체 양성인 성인 환자의 전신 중증근무력증 (gMG) 치료를 위한 표준 요법에 부가 요법

[용법용량]

이 약은 신경근 또는 신경 염증성 질환을 가진 환자를 관리한 경험이 있는 의료 전문가의 지도 및 감독하에 투여한다.

치료 주기는 피하주사를 통해 6주 동안 주 1회 투여하는 것으로 구성된다.

환자의 체중에 따라 이 약의 총 주당 투여용량은 다음 표와 같다. 적절한 투여 용량을 위해 여러 개의 바이알이 필요할 수 있다.

체중	≥35 ~ <50 kg	≥50 ~ <70 kg	≥70 ~ <100 kg	≥100 kg
주당 투여 용량 (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
주당 투여 용량 (ml)	2 ml	3 ml	4 ml	6 ml

*주사용 용액 1ml에는 이 약 140mg이 함유되어 있다. 각 바이알에는 주입 라인 프라이밍을 고려하여 초과 용량이 들어 있다. "11. 적용상의 주의사항" 참조.

임상평가에 따라 후속 치료 주기를 관리하고 치료주기의 빈도는 환자마다 다를 수 있다.

임상 개발 프로그램에서 대부분의 환자는 치료 주기 사이에 4-13주의 치료 중단기간을 가졌다.

약 10%의 환자에서 치료주기마다 치료 중단기간은 4주미만이었다.

예정된 투약을 놓친 경우 예정된 시점 이후 최대 4일 안에 이 약을 투여할 수 있다.

이후에는 치료 주기가 완료될 때까지 원래의 투여 일정을 재개한다.

<u>투여방법</u>

이 약은 피하 주사제이다.

이 약은 전동식 의약품 주입 펌프를 이용하여 피하주입으로 투여한다.

각 바이알에는 주입 라인 프라이밍을 고려하여 초과 용량이 들어있으므로, 투여되는 용량을 사전에 설정할 수 있는 전동식 의약품 주입 펌프 사용이 권장된다.

이 약은 가급적 배꼽 아래로 오른쪽 하복부 또는 왼쪽 하복부에 피하 투여하도록 권장된다.

피부에 압통이 있거나, 홍반 또는 경화가 있는 부위에는 주입하지 않는다.

<u>주입속도</u>

이 약은 전동식 의약품 주입 펌프를 사용하여 최대 20mL/시간의 일정한 속도로 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분이나 다른 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 근무력증 위기

근무력증 위기 직전이거나, 이미 근무력증 위기가 있는 환자에서 이 약의 치료는 연구되지 않았다. 근무력증 위기와 관련된 기존 치료법과 이 약의 치료 시작 순서 및 치료법 사이의 잠재적 상호작용을 고려해야 한다. (4. 상호작용 항 참조)

2) 무균 수막염

이 약으로 치료받은 환자에서 무균 수막염(약물 유발성 무균 수막염)이 보고되었다. 무균 수막염과 일치하는 증상(두통, 발열, 목 강직, 오심, 구토)이 나타나면 표준 치료에 따라 진단상 정밀 검사 및 치료를 시작해야 한다. (3. 약물이상반응 항 참조)

3) 감염

이 약은 IgG 수치를 일시적으로 감소시키므로 감염 위험을 증가시킬 수 있다.

임상적으로 중요한 활동성 감염이 있는 환자에서는 감염이 해결되거나 적절하게 치료될 때까지 이 약의 치료를 시작해서는 안 된다. 이 약으로 치료하는 동안 감염의 임상적 징후 및 증상을 모니터링한다. 임상적으로 중요한 활동성 감염이 발생하는 경우, 감염이 해결될 때까지 이 약 투여 중단을 고려한다.

4) 과민반응

발진과 같은 주입 반응이 발생할 수 있다. (3. 약물이상반응 항 참조) 임상시험에서 이러한 반응은 경미하거나 중등도였다. 환자는 이 약으로 치료하는 동안과 투여가 완료된 후 15분 동안 과민반응의 임상적 징후와 증상을 모니터링해야한다. 투여 중에 과민반응이 발생하면 이 약 주입을 중단하고 필요한 경우 적절한 조치를 취해야 한다. 해결된 후, 투여를 재개할 수 있다.

5) 예방 접종

이 약 치료 중 백신 접종은 연구되지 않았다. 생백신 또는 생약독화 백신으로 예방 접종하는 것의 안전성과 백신 접종에 대한반응은 알려져 있지 않다. 모든 백신은 예방 접종 지침에 따라 투여해야 하며 치료를 시작하기 최소 4주 전에 투여해야 한다. 치료를 받고 있는 환자의 경우 생백신 또는 생약독화 백신으로 예방 접종하는 것은 권장되지 않다. 다른 모든 백신의 경우 치료 주기의 마지막 주입 후 최소 2주, 다음 주기를 시작하기 4주 전에 접종해야 한다.

6) 면역원성

3상 임상 프로그램의 주기 치료에 대한 통합 데이터에서, 이 약을 6주 간 투여한 1회 치료 주기 이후, 환자의 27.1%(42/155)에서 항약물 항체가 발생했고, 10.3%(16/155)에서 중화 항체가 발생했다. 치료를 재개할 때 5회 치료 주기 후 항약물 항체와 중화 항체가 발생한 환자의 비율은 각각 65%(13/20)와 50%(10/20)로 증가하였다. 중화 항체의 발생은 이약의 전체 혈장 노출이 24% 감소하는 것과 관련이 있었다. 면역원성이 유효성과 안전성에 미치는 영향은 명백하지 않았다.

3. 이상사례

<u>임상시험</u>

1) 개요

총 133명의 환자가 근무력증에 대한 이중 눈가림 위약 대조 임상시험(MG0003)에서 이 약의 권장 용량(≈ 7mg/kg; n=64) 또는 더 높은 용량(≈ 10mg/kg; n=69)을 투여 받았다. 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 두통, 설사 및 발열이었다.

2) 약물이상반응 일람표

3상 임상시험(MG0003)에서 이 약을 권장 용량으로 투여 시 보고된 약물이상반응은 아래 표와 같다.아래 표의 임상시험의 약물이상반응은 MedDRA 기관계 분류 및 빈도에 따라 분류된다.

매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100 ~ < 1/10), 때때로(≥ 1/1,000 ~ < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000).

표1: 약물이상반응 목록

MedDRA 기관계 분류	빈도	약물이상반응
감염 및 기생충 감염	흔하게	상기도 감염[1]
각종 신경계 장애	매우 흔하게	두통[2]
	알려지지 않음.	무균 수막염*
각종 위장관 장애	매우 흔하게	설사
피부 및 피하 조직 장애	흔하게	발진[3]
	흔하게	혈관 부종[4]
근골격 및 결합 조직 장애	흔하게	관절통
전신 장애 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	발열
	흔하게	주사 부위반응[5]

[1]비인두염을 포함한다.
[2] 두통과 편두통을 포함한다.
[3] 발진, 구진발진, 홍반성 발진을 포함한다.
[4] 혀 종창을 포함한다.
[5] 주사 부위 발진, 반응, 홍반, 염증, 불편감, 주사 부위 홍반 및 통증을 포함한다.
* 시판 후 자발적 보고 자료

3) 특정 약물이상반응에 대한 기술

<u>두통</u>

3상 임상시험(MG0003)에서 두통은 가장 흔한 약물이상반응이었으며, 이 약의 권장 용량과 위약을 투여받은 환자 중 각각 48.4%(31/64)와 19.4%(13/67)에서 보고되었다. 두통은 이 약의 첫 번째 주입 후와 주입 후 1~4일 이내에 가장 자주 발생했다. 중증 두통 1건(1.6%)을 제외하고 모든 두통은 경증(28.1%[n=18]) 또는 중등도(18.8%[n=12])였으며, 반복적인 주기적 투여로 인한 두통 발생률의 증가는 없었다.

<u>감염</u>

3상 임상시험(MG0003)에서 이 약의 권장 용량을 투여받은 환자의 감염 이상사례 발생률은 15.6%(10/64)였고, 위약은 19.4%(13/67)였다. 이 약으로 치료받은 환자에서 대부분의 감염은 경증이었고 중증 또는 중대한 감염은 보고되지 않았다.

중증근무력증 환자를 대상으로한 3상 임상시험(MG0003 및 MG0007)에서 반복적인 주기적 투여 후, 이 약을 투여받은 모든 환자의 45.2%에서 감염이 보고되었다. 각 후속 주기에서 감염 발생률의 증가는 관찰되지 않았다. 이 약을 투여받은 모든 환자의 4.3%에서 중대한 감염이 보고되었다.

<u>더 높은 용량(≈10mg/kg)에서의 빈도별로 관찰된 기타 약물이상반응</u>

3상 임상시험(MG0003)에서 이 약을 더 높은 용량(≈10mg/kg)으로 투여 시 추가적으로 관찰된 약물이상반응은 다음과 같다. 오심 및 상기도 감염(비인두염, 상기도 감염, 비염 및 부비동염을 포함) (매우 흔하게), 헤르페스 바이러스 감염, 구토 및 근육통(흔하게).

4. 상호작용

상호작용 연구는 수행되지 않았다. 이 약은 면역글로불린 G(IgG)의 신생아 Fc 수용체(FcRn) 리사이클링 기전을 방해하므로, 병용 투여 시 IgG 기반 약물(예: 단클론 항체 및 IVIg)과 Fc-펩타이드 융합 단백질의 혈청 농도가 감소될 것으로 예상된다. 이 약 주입 후 2주가 지나면 이러한 약물의 약동학 또는 유효성에 대한 이 약의 임상적으로 관련된 영향이 발생할 가능성이 낮다. 이 약 주입 후 2주 후에 이러한 약물을 투여하기 시작하고, 병용 투여 시 이러한 약물의 유효성이 약화되는지 모니터링하는 것이 권장된다.

단백질 결합이 높은 약물 또는 사이토크롬 P450 효소의 기질이거나 유도제이거나 억제제인 약물 또는 수송체와의 상호작용 가능성은 낮다.

인간 면역글로불린 치료는 이 약의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다.

이 약 치료 중 백신 접종은 연구되지 않았으며 백신에 대한 반응은 알려져 있지 않다. 이 약은 IgG 수치를 감소시키므로, 이 약 치료 중에는 약독화 생백신이나 생백신 예방접종이 권장되지 않는다. 이 약 치료 주기를 시작하기 전에 예방접종 지침에 따라 연령에 적합한 백신의 접종 필

요성을 평가해야 한다.

5. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

데이터가 제한적이므로 임부의 로자놀릭시주맙 사용에 대한 결론을 내릴 수 없다. 동물 연구 결과, 임신, 배아/태아 발생, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직간접적인 유해한 영향은 나타나지 않았다. 로자놀릭시주맙의 약리학적 작용기전에 의해예상되는 바와 같이 치료받은 어미의 새끼는 출생 시 IgG가 매우 낮은 수치를 나타냈다. 예방조치로 산모에 대한 치료의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위해성을 명백하게 상회하는 경우를 제외하고, 임신 중에 로자놀릭시주맙의 사용은 피해야 한다.

2) 수유부에 대한 투여

로자놀릭시주맙이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 로자놀릭시주맙 투여를 중단할지 모유 수유를 중단할지 결정할 모유수유의 잠재적인 유익성, 로자놀릭시주맙에 대한 산모의 임상적 필요성, 로자놀릭시주맙이 모유수유 중인 유아에게 미칠 수 있는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.

3) 가임여성

로자놀릭시주맙이 인간의 가임력에 미치는 영향은 알려져 있지 않다. 동물 실험 결과 생식 능력과 관련하여 유해한 영향은 나타나지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

18세미만의 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이용할 수 있는 데이터가 없다.

7. 고령자에 대한 투여

고령 환자에게 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다.

8. 신장애 및 간장애 환자

이 약의 약동학은 신장 및 간 기능 장애의 영향을 받을 가능성이 낮으므로 용량 조절은 필요하지 않은 것으로 간주된다.

9. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향

이 약은 운전 및 기계 사용 능력에 영향을 미칠 것으로 예상되지 않는다.

10. 과량투여시의 증상과 처치

과량투여와 관련된 증상에 대한 데이터는 없다.

임상시험에서는 용량 제한 독성 없이 임상시험 계획서에 따라 최대 20 mg/kg(2162 mg)의 단회 피하투여 용량과 최대 52주 동안 주당 약 10 mg/kg(1120 mg)의 피하 용량이 투여되었다.

과량투여가 발생한 경우, 부작용이 있는지 환자를 면밀히 모니터링하고 즉시 적절한 지원 조치를 취하도록 권장된다.

11. 적용상의 주의사항

1) 투여기기에 대한 고려사항

약물 전달이 잠재적으로 중단되는 것을 피하려면 다음과 같은 기준을 준수해야 한다.

- 전동식 의약품 주입 펌프 폐쇄 경고 한계치를 최대 설정값으로 설정해야 한다.
- 투약용 튜브 길이는 61cm 이하가 권장된다.
- 26 게이지 이상의 주사침이 포함된 주입 세트를 사용해야 한다.

2) 이 약을 투여하기 전 다음을 주의하여 읽어야 한다.

- 투여 전 바이알이 실온에 도달하도록 한다. 최소 30분에서 최대 120분까지 소요될 수 있

다. 이 때 가열장치를 사용하면 안 된다.

- 투여 전 각 바이알을 확인한다.
  - 유효기간: 유효기간을 넘겨서 사용하지 않는다.
  - 색상: 용액은 무색 내지 옅은 갈색-노란색의 투명 또는 약한 유백색이어야 한다. 액체가 탁해 보이거나 이물질이 들어있거나 색이 변한 경우에는 바이알을 사용하지 않는다.
  - 뚜껑: 바이알의 보호 뚜껑이 없거나 결함이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 주입을 위한 모든 준비물을 준비한다. 바이알 외 별도로 제공되지 않는 준비물도 다음과 같이 준비한다: 주사기, 주사기 바늘, 알코올 티슈, 주입 세트, 테이프 또는 투명 드레싱, 전동식 의약품 주입 펌프 및 주사바늘 폐기용기
- 이 약을 무균 기법을 이용하여 준비하고 투여한다.
- 이 약을 주사기에 채울 때 별도의 바늘을 사용한다.
- 바이알 내 내용물 전체를 주사기에 옮긴다. 일부가 바이알에 남아있다면, 이는 폐기한다.
- 여러 개의 바이알을 사용하는 경우, 매번 새로운 바늘을 사용하고 준비단계를 반복한다.
- 주사기에서 바늘을 제거하고 주입세트를 주사기에 부착한다.
- 전동식 의약품 주입 펌프의 설명서를 따라 펌프를 준비하고 주입 라인을 프라이밍한다. 주입 세트를 프라이밍한 후 즉시 투여한다.
- 각 바이알에는 주입 라인 프라이밍을 위해 여분의 용량이 들어있으므로 전동식 의약품 주입 펌프를 처방된 용량으로 사전 설정한다. 미리 설정할 수 없는 전동식 의약품 주입 펌프의 경우 주입 라인을 프라이밍 후 여분의 용량을 배출하여 투여할 용량으로 조절한다.
- 투여 부위를 선택한다: 배꼽 아래 복부의 오른쪽 또는 왼쪽 부분, 피부가 연약하거나 멍이 들었거나 붉거나 딱딱한 부위에는 주입하지 않는다. 흉터나 산후 튼살에는 주입하지 않는다.
- 알코올 티슈를 사용하여 주입 부위를 깨끗이 하고 마르게 둔다.
- 주입 세트 바늘을 피하조직에 삽입한다.
- 필요한 경우 테이프 또는 투명 드레싱을 사용하여 바늘을 고정한다.
- 주입량은 라인에서의 손실을 고려하여 조절되었으므로, 주입이 완료되었을 때 주입 라인을 플러싱하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 냉장고에 보관한다(2°C – 8°C).
2) 냉동하지 않는다.
3) 차광을 위해 제품을 포장된 상자에 넣어 보관한다.

13. 전문가를 위한 정보

1) 작용기전

로자놀릭시주맙은 인간화 면역글로불린(Ig) G4 단클론 항체로, 일반적으로 IgG를 세포내 분해로부터 보호하고 IgG를 세포 표면으로 다시 재활용하는 수용체인 신생아 Fc 수용체(FcRn)에 대한 IgG의 결합을 억제하여 혈청 IgG 농도를 감소시킨다. 로자놀릭시주맙은 동일한 기전을 통해 중증근무력증과 관련된 병원성 IgG 자가항체의 농도를 감소시킨다. 로자놀릭시주맙의 임상 데이터에 따르면, FcRn의 다른 부위에 결합하는 알부민 수치에 대한 임상적으로 관련된 영향은 확인되지 않았다.

2) 약력학적 정보

로자놀릭시주맙을 매주 피하 투여한 결과 총 IgG 혈청 농도가 빠르게 지속적으로 감소했으며, 1주 이내에 베이스라인 대비 45%의 유의한 감소를 보였고 약 3주 후에는 최대 73%까지 감소하였다. 투여를 중단한 후 약 8주 이내에 IgG 농도가 베이스라인 수준으로 회복되었다. 모든 하위 클래스 IgG에서 유사한 효과가 관찰되었다.

3) 약동학적 정보

<u>흡수</u>

로자놀릭시주맙을 피하 투여한 후 약 2일 후에 최고 혈장 농도에 도달한다. SC 투여 후 로자놀릭시주맙의 절대 생체이용률은 집단약동학 분석에서 약 70%로 추정되었다.

분포

로자놀릭시주맙의 겉보기 분포용적은 집단약동학 분석에서 추정하였을 때 약 7L이다.

생체 내 변환

로자놀릭시주맙은 내인성 IgG와 유사한 방식으로 이화 작용 경로를 통해 작은 펩타이드와 아미노산으로 분해될 것으로 예상된다.

배설

유리 약물에 대한 겉보기 선형 청소율은 약 0.9 L/day이다.

선형성/비선형성

로자놀릭시주맙은 표적 매개 약물 처리를 거치는 단클론 항체에 전형적인 비선형 약동학을 나타냈다. 로자놀릭시주맙 노출은 피하 투여 후 1mg/kg에서 20mg/kg에 이르는 용량 범위에서 용량에 비례 이상으로 증가되었다.

특수 모집단

• 연령, 성별 또는 인종

집단약동학 분석 결과, 로자놀릭시주맙의 약동학에 대한 연령, 성별 또는 인종의 임상적으로 유의미한 영향은 발견되지 않았다.

• 신장애 또는 간장애

신장 또는 간 기능 장애가 있는 환자를 대상으로 한 고유한 연구는 수행되지 않았다. 그러나 신장 또는 간 기능 장애는 로자놀릭시주맙의 약동학에 영향을 미치지 않을 것으로 예상된다. 집단약동학 분석에 따르면, 신장 기능(추정 사구체 여과율[eGFR] 38-161 ml/min/1.73m^2) 또는 간 생화학 및 간 기능 검사(ALT, AST, 알칼리성 인산분해효소 및 빌리루빈)는 로자놀릭시주맙 겉보기 선형 청소율에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

4) 비임상 정보

만성 독성

비임상 데이터에 따르면 반복 투여 독성 및 생식 독성에 대한 연구에 따르면 인체에 대한 특별한 위험은 없는 것으로 나타났다. 사이노몰거스 원숭이와 붉은털원숭이에게 투여한 결과, 관련 독성학적 소견 없이 예상되는 IgG 감소가 관찰되었다.

기형 유발성/배태자 발생

임신한 사이노몰거스 원숭이를 임신 20일째부터 이유까지 치료한 결과, 발생 독성이 나타나지 않았다. 치료받은 새끼 원숭이의 태자는 약리학으로부터 예상한 바와 같이 IgG 수치가 매우 낮았다. IgG 수치는 60일 이내에 대조군 수치 이상으로 회복되었다. T세포 의존성 항체 반응(TDAR) 분석으로 평가한 결과, 치료받은 어미의 새끼에 대해 면역 기능에 미치는 영향은 없었다.

가임력 손상

원숭이를 대상으로 한 로자놀릭시주맙의 26주 반복투여 독성시험에서 성적으로 성숙한 동물의 수컷 및 암컷 생식 기관에서 치료와 관련된 변화가 관찰되지 않았다. 암컷의 월경 주기 및 수컷의 생식 평가변수 (사정액 중량, 정자 수, 정자 운동성 및 형태)를 평가한 결과, 치료와 관련된 변화는 나타나지 않았다.

유전독성

로자놀릭시주맙은 단클론 항체이므로 유전독성 연구는 수행되지 않았다. 발암성 시험 또는 생식력 시험(남성 또는 여성)는 수행되지 않았다.

5) 임상시험 정보

3상 임상시험

이 약의 안전성과 유효성은 MG0003 3상 임상시험에서 전신 중증근무력증 환자에서 평가되었다. 이 약의 장기 안전성, 내약성 및 유효성은 2건의 3상 라벨 공개 연장 시험에서 평가되었고, 1건의 라벨 공개 연장 시험(MG0007)에서는 임상적 필요에 따라 이 약을 6주 치료 주기로 투여하였고, 1건의 라벨 공개 연장 시험(MG0004)에서는 매주 투여하였다.

환자들은 18세 이상이었고, 체중 35 kg 이상이었으며, 전신 중증근무력증 진단을 받았고 항 아세틸콜린 수용체 또는 항근육 특이 티로신 키나제 항체에 대해 자가항체가 있었고, 미국중증근무력증재단(MGFA, Myasthenia Gravis Foundation of America) 분류기준 Class II ~ IVa 이고, MG-ADL(MG-Activities of Daily Living, 전신 중증근무력증-일상생활활동) 점수가 3점 이상이고 (안과 외 증상으로 인한 점수가 3점 이상), QMG(Quantitative Myasthenia Gravis, 정량적 중증 근무력증) 점수가 11점 이상이어야 했다. 이 약의 유효성과 안전성은 시험 MG0003 연구에서 위약과 비교하여 평가되었다.

임상시험 MG0003

임상시험 MG0003은 최대 18주 동안 200명의 환자를 평가하였고 환자들이 체중에 따라 약 (≈) 7 mg/kg (권장 용량에 해당, 용법용량 항 참조) 또는 더 높은 용량에 해당하는 이 약 또는 위약을 투여받도록 무작위배정되었다. 치료는 6주 동안 주 1회 투여 후 8주 관찰 기간으로 구성되었다.

전반적으로 환자 인구통계와 베이스라인 질병 특성은 치료 그룹 간에 균형있게 분포되었다. 대부분의 환자는 여성(60.5%), 65세 미만(75.5%), 주로 백인(68.0%) 또는 아시아인(10.5%) 인종이었으며, MGFA 임상분류 2 또는 3등급(96.0%)이었다. 중증근무력증 진단 당시의 연령 중앙값은 44.0세였고, 진단 이후 기간 중앙값은 5.8년이었다.

위약군(29.9%)에서 남성 환자의 비율이 이 약 ≈7 mg/kg 용량군(40.9%)보다 낮았다. MG0003 참여 환자에서 자가항체 분포는 항 MuSK 양성 10.5%, 항 AChR 양성 89.5%였다. 전반적으로 환자의 95.5%가 연구기간 동안 최소 하나의 중증근무력증 표준치료제를 지속적으로 투여 받았으며, 여기에는 85.5%가 아세틸콜린에스테라제 억제제를, 64.0%가 코르티코스테로이드, 50.0%가 면역억제제를 투여받았고, 35.5%가 코르티코스테로이드와 면역억제제를 안정된 용량으로 투여받았다.

이 약과 위약군에서 MG-ADL 총점 중앙값은 8.0이었고, QMG 총점 중앙값은 15.0이었다.

일차 및 이차 유효성 평가변수에 대한 결과는 아래의 표 2에 제시되어 있다. 이 약 치료군과 위약군의 환자 중 각각 71.9%, 31.3%가 MG-ADL 반응 기준을 충족했다.

표2. 43일째에 베이스라인 대비 유효성 결과 변화

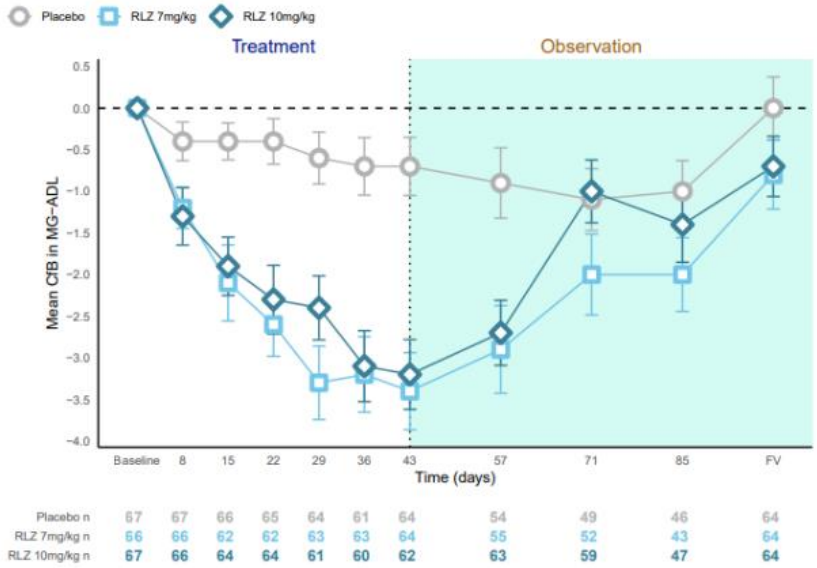
유효성 평가변수	위약 (N=67)	로자놀릭시주맙 ≈7mg/kg (N=66)	로자놀릭시주맙 ≈10mg/kg (N=67)
MG-ADL			
LS 평균 (SE)	-0.784 (0.488)	-3.370 (0.486)	-3.403 (0.494)
위약 대비 차이	NA	-2.586	-2.619
차이에 대한 95% CI	NA	-4.091, -1.249	-3.994, -1.163
차이에 대한 P-값	NA	<0.001	<0.001
MG-C			
LS 평균 (SE)	-2.029 (0.917)	-5.930 (0.916)	-7.554 (0.934)
위약 대비 차이	NA	-3.901	-5.525
차이에 대한 95% CI	NA	-6.634, -1.245	-8.303, -2.968
차이에 대한 P-값	NA	<0.001	<0.001
QMG			
LS 평균 (SE)	-1.915 (0.682)	-5.398 (0.679)	-6.672 (0.692)
위약 대비 차이	NA	-3.483	-4.756
차이에 대한 95% CI	NA	-5.614, -1.584	-6.821, -2.859
차이에 대한 P-값	NA	<0.001	<0.001

≈=대략적인 용량; CI= 신뢰구간; N=치료군에서 총 환자 수; n=환자 수; LS=최소제곱; SE=표준오차.
MG-ADL=MG-Activities of Daily Living; MG C=Myasthenia Gravis Composite score; QMG= Quantitative Myasthenia Gravis; MG=myasthenia gravis.

이 약 ≈7 mg/kg을 투여받고 43일차에 데이터를 확보한 MuSK 양성 환자(n=5)의 경우, 결과

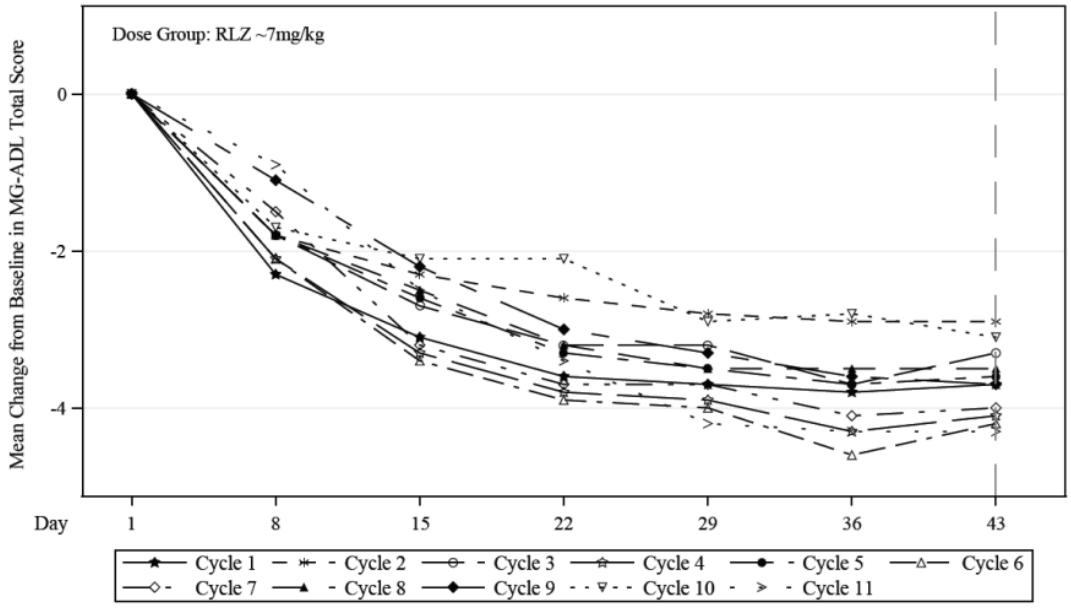
는 전체 그룹과 일치하였다.
구제치료를 필요로 한 환자는 이 약 치료군에서는 없었고, 위약치료군에서 3명 있었다. 관찰 기간 동안 ≈7 mg/kg를 투여받은 환자 1명이 구제치료를 받았고, 19명의 환자가 이 약 치료를 위한 라벨 공개 연장 시험으로 조기에 전환하였다.
그림 1은 MG0003에서 43일차에 베이스라인에서 MG-ADL 점수의 평균 변화를 보여준다.

그림 1: MG-ADL 점수의 베이스라인 대비 관찰된 평균 변화



CfB=베이스라인 대비 변화; MG-ADL=중증근무력증 일상생활 활동; RLZ=로자놀릭시주맙
오차 막대는 +/- 표준오차를 나타낸다.

<u>임상시험 MG0007</u>
라벨 공개연장시험 MG0007에서는 이 약의 후속 주기 투여 후에도 일관된 임상적 개선이 관찰되었다.



[저장방법] 밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8℃), 얼리지 말 것

[포장단위] 1 바이알/상자(바이알(2ml))

[사용기한] 직접용기에 별도 표시

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질•변패•오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환해 드립니다.
※ 의약품에 관한 문의는 소비자 상담전화 ☏080-531-0001로 하여 주시기 바랍니다.
※ 의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지 (www.ucbkorea.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품에 관한 부작용 신고 및 피해구제 신청은 ☏1644-6223, 피해구제 상담은 ☏14-3330으로 연락 바랍니다.

설명서 작성(개정) 연월일: 2025년 07월 08일

[제조의뢰자] UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium

[제조자] 삼성바이오로직스주식회사
인천광역시 연수구 송도바이오대로 300

[제조자] Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, 88085 Germany

[제조자] UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium

[수입자] 한국유씨비제약㈜
서울특별시 서초구 강남대로 369 4층