

Points to Consider for Pivotal Antimicrobial Trials

우 준 희

울산의대 서울중앙병원 김염내과

신약개발은 시험관효과, 동물에서의 효과, 부작용 그리고 임상에서 환자에게 얼마나 우수한 이점을 제공할 수 있는가 밝히기 위하여 시행하는 임상연구로 보통 구성되는데 새로운 항균제의 개발도 이 범주에서 벗어나지 않는다.

의사들에게 필요한 새로운 항균제(New Antimicrobials)에 관한 정보와 지식은 흔히 작용기전, 약리학적 항균범위, 목표조직에로의 약물이행, 대사, 배설 등 약동학적지식, 간, 신기능이 저하된 환자에서의 약동/역학 자료들로 대표될 수 있는데, 이러한 지식과 자료는 최선의 처방을 위한 합리적 용량결정의 기초가 된다.

폐렴이나 패혈증등 예측가능한 적응증에서 임상적 효과와 미생물학적 항균력은 물론 새로운 항균제의 임상적 부작용, 약제간 상호작용 등이 모두 감염질환에 이환된 환자에게 최상의 처방을 위한 중요한 정보임을 아무도 부인할 수 없을 것이다.

이 모든 정보, 지식이 환자에게 도움만을 줄 수 있는 결과를 함유한 이상적인 항균제의 개발은 아직도 현실과는 괴리가 있는 실정이므로 이상적인 새로운 항균제 개발을 위한 임상적 측면에서 고려하여야 할 요소들이 지적될 필요가 있다.