

현행 생물학적 동등성 시험의 현황 및 문제점

손 동 렬

순천향대학교 의과대학 임상약리학교실

의약분업의 시행은 각종 의약품의 안전성 및 유효성 차이에 대한 평가가 선행되어야 하며 이에 따라 의사의 처방이 반드시 필요한 치료제나 심각한 부작용의 위험이 있는 의약품에 대해서는 전문적인 관리가 필요하다. 이러한 근본적인 관리개념은 의약품의 원개발사 제품 (original drug)에 대해서 뿐만 아니라 특허기간 만료 후의 copy제품 (generic drug)의 약효 동등성 검정이 해당된다. 국내에서도 최근의 의약분업안에서 중요한 과제로 부각된 '대체조제'에 대해서는 아직도 논란의 여지가 많다. 약효동등성을 입증하는 방법 중 약물의 투여 후 시간에 따른 혈중농도의 양상이 치료효과를 반영한다는 가정하에 생물학적 동등성을 약효동등성의 일반적인 대체 파라메타로 하며, 생물학적 동등성이 입증되는 경우 copy품목의 시판을 허가하게 된다.

생물학적 동등성이란 현재 우리나라의 규정에 의하면 제제학적으로 동등한 두 제제가 생체 이용률에 있어서 통계학적으로 동등할 때를 의미하며 이때의 비교 평가 항목은 혈중농도-시간 곡선하면적과 최고혈중농도를 주 비교 항목으로 하고 대조약과 시험약의 비교 항목 평균치의 차가 대조약의 $\pm 20\%$ 이내 이어야 생물학적 동등성을 인정한다고 되어있다. 그러나 87년 7월 이전에 등록된 의약품의 copy제품은 동등성 평가가 면제되어 있어 과연 이들 generic 약품들의 약효가 동등한가에 대해서는 의문의 여지가 많다. 또한 서방형제제의 경우, 식후 투여 시험, 반복투여시험 등의 추가에 의해 더욱 과학적으로 명확히 해야 특수제형에 대한 동등성이 입증될 수 있을 것이다. 또한 지금의 동등성 판단 기준은 안전역이 넓고 약물-반응곡선이 완만한 약에서는 문제가 없을 수 있으나 안전역이 좁고 약물-반응곡선이 가파른 약물에서는 치료 효과 변동이 더 클 수 있는 문제가 있다. 이에 현행의 국내 동등성 시험기준을 선진국들과 비교 검토해 보고자 한다.