

SK바이오팜 세노바메이트, 주요 임상 결과 세계적 학술지 란셋 뉴롤로지에 게재

- 임상 결과, 세노바메이트를 투약한 모든 용량에서 위약대비 통계적으로 유의미한 발작빈도감소
- 투약 유지 기간 중 최대 20%의 환자가 '완전발작소실' 달성

2019년 11월 15일- SK바이오팜(www.skbp.com, 대표이사 사장 조정우)이 뇌전증 치료제 신약으로 개발중인 '세노바메이트(Cenobamate)'의 임상 시험 결과가 세계적인 의학전문학술지인 '란셋 뉴롤로지(The Lancet Neurology)'에 게재됐다. 란셋 뉴롤로지는 논문 인용지수(IF)가 28.8의 신경학 분야의 대표 학술지다.

이번 논문에는 SK바이오팜이 통제되지 않는 부분발작을 앓는 성인에서 세노바메이트의 안전성과 유효성, 내약성을 확인하기 위해 진행된 다기관, 이중맹검, 무작위, 위약대조 용량-반응 임상시험 결과가 게재됐다. 시험 결과, 부가적인 요법으로 세노바메이트를 복용하였을 때, 위약대비 발작이 통계적으로 유의미하게 감소한 것으로 나타났다.

1-3개의 뇌전증 치료제를 복용하고 있는 참가자들이 임상시험에 참여했으며, 임상시험 참여자들은 8주간의 기저기간 이후 18주 동안 (6주간의 용량적정 기간 및 12주간의 유지기간 포함) 무작위로 3개 용량 중 1개 용량(하루 100, 200 또는 400mg)의 세노바메이트 또는 위약을 복용했다. 주요 연구 결과로는 세노바메이트를 100, 200, 400mg 투여한 그룹에서 기저기간과 비교하였을 때, 위약 투여군(24%) 대비 통계적으로 유의미하게 높은 발작 감소율 중앙값(각각 36%, 55%, 55%)을 보인 것으로 나타났다. 추가적으로, 유지기간 동안 통계적으로 유의미하게 많은 비율의 환자들이 위약 투여군(25%) 대비 기저기간과 비교하였을 때 50%이상의 발작빈도 감소율을 보였다(각각 40%, 56%, 64%). 또한, 유지기간 동안 세노바메이트를 100, 200, 400mg 투여한 그룹에서 각각 4%, 11%, 21%의 환자들이 부분발작이 멈춘 것으로 나타났으며, 위약 투여군에서는 그 비율이 1%인 것으로 나타났다.

존스홉킨스대학의 신경학과 교수 이자 이번 연구의 주저자인 그레고리 L. 크라우스 박사는 "통제되지 않는 부분발작을 앓는 성인을 대상으로 세노바메이트를 연구하기 위해 진행된 무작위, 통제 임상 시험 결과가 자세하게 논문으로 실린 것은 이번이 최초다"며, "연구 결과,



유지기간 중 세노바메이트 투여군에서 위약대비 용량에 따라 유의미한 발작 빈도 감소율이 확인됐다. 또한, 유지기간 중 200mg과 400mg을 투여한 그룹에서 많은 환자들이 발작소실을 달성했다는 점도 고무적인 결과다”라고 말했다.

SK바이오팜의 미국 법인인 SK라이프사이언스의 최고의학책임자(CMO)인 마크 케이먼 박사는 “지난 20여년 간 많은 수의 새로운 약물들이 출시되었음에도 불구하고 뇌전증 환자의 3분의 1은 여전히 발작이 통제되지 않는다”며, “약물 유지기간의 연구 결과를 사후 분석해 보니, 200mg의 용량의 경우 10명, 400mg의 용량의 경우는 5명의 환자를 치료했을 때 한 명의 환자는 발작소실을 달성할 수 있었다. 이러한 결과는 세노바메이트가 기존의 뇌전증 치료제를 복용함에도 발작이 멈추지 않았던 환자들을 도와줄 수 있는 치료옵션이 될 가능성이 있다는 점에서 매우 희망적인 결과다.”

전반적으로 세노바메이트는 치료 후 발생한 이상반응(treatment emergent adverse events, 이하 TEAEs)의 대부분이 중증도에 있어 경미하거나 보통 수준이었으며, 다른 뇌전증 치료제들과 유사한 결과가 관찰됐다. 가장 흔한 TEAEs로는 졸림, 어지러움, 두통, 피로, 복시가 관찰되었으며, 복용량을 증량함에 따라 TEAEs 발생 건수 또한 증가했다. 중대한 약물 관련 반응으로 1건의 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)이 200mg 투약 그룹에서 관찰됐다.

세노바메이트에 대해 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 신약 허가 심사가 진행되고 있으며, 전문의약품 사용자 수수료법(Prescription Drug User Fee Act)에 따라 올해 11월 21일 심사 결과 발표가 예상된다. 끝.