

노보 노디스크, 최초 GLP-1 유사체 비만치료제 '삭센다' 국내 허가

대규모 임상 통해 체중의 9.2% 감소 효과 입증

이권구 기자 | kwon9@yakup.com



한국 노보 노디스크제약(사장: 라나 아즈파 자파)은 자사의 비만 치료 신약 삭센다®(성분명: 리라글루티드)가 21일 식약처로부터 허가 승인을 받았다고 밝혔다.

삭센다®는 GLP-1(Glucagon-Like Peptide 1) 유사체로 승인 받은 전 세계 최초이자 유일한 비만 치료제다.

회사 측에 따르면 음식물 섭취에 따라 분비되는 인체 호르몬인 GLP-1은 뇌의 시상하부에 전달되어 배고픔을 줄이고, 포만감을 증가시켜 식욕을 조절하는 역할을 하는데, 삭센다®는 실제 인체의 GLP-1과 동일한 기전으로 작용하여 식욕 및 음식 섭취를 억제해 체중을 감소시킨다. 이번 승인을 통해 국내 BMI 30 이상 (BMI ≥ 30 kg/m²)의 성인 환자 또는 고혈압, 제 2형 당뇨병, 당뇨병 전단계, 이상지질혈증 등 체중 관련 동반 질환을 최소 하나 이상 보유한 BMI 27 이상 (BMI ≥ 27 kg/m²)의 성인 환자를 대상으로 사용할 수 있게 됐다.

이번 승인은 삭센다®를 평가한 대규모 임상 SCALE™(Satiety and Clinical Adiposity-Liraglutide Evidence) 연구 결과를 기반으로 이루어졌다.

이 중 다국가 3,731명의 비만 및 당뇨병 전단계 환자들을 대상으로 진행한 임상 연구 결과, 56주간 삭센다를 투여 받은 환자(n=2,487)의 92%가 체중 감소 효과를 보여 위약 대조군(n=1,244) 65% 대비 임상적으로 유의미한 차이를 나타냈다. 특히 체중이 5% 이상 감소한 환자 비율은 63%에 달했고, 체중이 10% 초과 감소한 환자의

비율도 33%에 달해, 위약 대조군 대비 각 27%, 11% 대비 높은 체중 감소 효과를 보였다. 이 연구에 참여한 모든 환자들은 식이요법 및 운동을 병행했다.

한국 노보 노디스크 라나 아즈파 자파 사장은 "이번 삭센다 허가를 통해 국내 비만 환자들에게 안전성이 입증된 새로운 기전의 비만 치료 옵션을 제공 할 수 있게 되어 매우 기쁘다"며, "삭센다는 대규모 임상을 통해 입증 받은 효과와 안전성을 기반으로 앞으로 비만 치료에 있어 혁신적인 플랫폼으로 자리매김 할 수 있을 것으로 확신한다"고 밝혔다.