

혈액투석 환자의 빈혈 치료에 있어 Darbepoetin Alfa의 유효성 및 안전성에 대한 제 3상 임상시험

관동대학교 의과대학 내과학교실, 가톨릭대학교 의과대학 내과학교실*, 서울대학교 의과대학 내과학교실†, 순천향대학교 의과대학 내과학교실‡, 울산대학교 의과대학 내과학교실§, 연세대학교 의과대학 내과학교실||

윤수영 · 방병기* · 김성권† · 한동철‡ · 황승덕‡ · 박정식§ · 한대석||

목적 : Darbepoetin alfa는 현재 임상에서 상용되고 있는 유전자 재조합 인 에리스로포이에틴 (r-HuEPO)과 비교하여 그 반감기가 3배 정도 되는 새로운 조혈제이다. 본 연구에서는 혈액투석 환자의 빈혈 치료에 있어 darbepoetin alfa가 r-HuEPO와 비교하여 투여 간격을 늘여 투여하였을 때 동등한 정도의 효과가 있는지를 알아보고자 하였다.

방법 : R-HuEPO를 정주 또는 피하주사 받고 있는 총 74명의 혈액투석 환자를 대상으로 하여, 그 중 35명은 r-HuEPO를 계속 주사하였고, 39명은 동일한 용법 및 투여 경로로 darbepoetin alfa로 대체하여 투여하였다. R-HuEPO를 주 2-3회 투여 받던 환자는 주 1회, r-HuEPO를 주 1회 투여 받던 환자에게는 2주에 1회씩 darbepoetin alfa를 투여하였으며, 그 용량은 무작위 배정시의 r-HuEPO의 주당 (또는 2주당) 총 용량을 기초로 해서 r-HuEPO 200 단위=darbepoetin alfa 1 µg의 전환식을 사용하여 결정하였다. R-HuEPO와 darbepoetin alfa의 투여량은 총 20주의 관찰 기간 (16주의 용량 조절 기간 후 4주간의 평가 기간) 동안 헤모글로빈을 약제 투여 이전의 개인 기저 헤모글로빈치와 비교하여 ?1.0-+1.5 g/dL를 유지할 수 있도록 조절하였다.

결과 : 기저 헤모글로빈 수치는 darbepoetin alfa 군에서 10.4 ± 0.9 g/dL, r-HuEPO 군에서 10.1 ± 0.8 g/dL였고, 평가 기간의 헤모글로빈치는 darbepoetin alfa 군에서 10.4 ± 1.1 g/dL, r-HuEPO 군에서 10.0 ± 0.8 g/dL로 변하여, 기저 헤모글로빈 농도와 비교하여 평가 기간의 헤모글로빈의 평균 변화는 darbepoetin alfa 군에서 -0.03 ± 0.19 g/dL, r-HuEPO 군에서 0.27 ± 0.20 g/dL이었다. 따라서 두 군 간의 차이는 -0.30 g/dL (darbepoetin alfa 군 r-HuEPO군; 95% 신뢰구간, $-0.84-0.23$)로 통계적으로 의미가 없었다. 발생한 이상반응은 두 군에서 비슷하였다.

결론 : 혈액투석을 받고 있는 말기신부전 환자들에서, darbepoetin alfa를 1주 1회 또는 2주 1회 투여했을 때 1주 1회 내지 3회 투여하는 r-HuEPO와 동일하게 헤모글로빈 농도를 효과적으로 유지할 수 있음을 확인하였으며, 안전성 측면에서도 r-HuEPO와 비교해 유의한 차이가 없었다. 따라서, darbepoetin alfa는 혈액투석 중인 말기신부전 환자의 빈혈 치료에 있어 투여 횟수를 줄일 수 있는 장점이 있으므로 유용하게 사용될 수 있을 것으로 생각된다.