

권장용량을 사용하는 한국인 복막투석환자에게서의 시나칼세트정의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 단일군 시험 - 예비보고서

계명대학교 동산의료원¹, 경희대학교 의과대학병원², 경희대학교 동서신의학병원³
고려대학교 구로병원⁴, 부산대학교 병원⁵, 아주대학교병원⁶, 울산대학교병원⁷

김현철¹, 박성배¹, 이태원², 문주영³, 권영주⁴, 곽임수⁵, 신규태⁶, 이종수⁷

An Open, Multi-Center, Single Arm Study to Determine the Efficacy and Safety of Cinacalcet in Korean Patients on Peritoneal Dialysis using Recommended Dosage - Preliminary Result

Hyunchul Kim¹, Sungbae Park¹, Taewon Lee², Juyoung Moon³
Youngjoo Kwon⁴, Ihmsoo Kwak⁵, Kyutae Shin⁶, Jongsoo Lee⁷

Keimyung University Dongsan Medical Center¹; Kyunghee University Hospital²
Kyunghee University East-West Neo Medical Center³; Korea University Guro Hospital⁴
Pusan National University Hospital⁵; Ajou University Hospital⁶
Ulsan University Hospital⁷

배 경: 이차성 부갑상선기능항진증은 만성신장병 환자에서 흔히 동반되는 합병증으로 뼈질환을 일으킬 뿐 아니라 혈관내 석회화를 유발하는 것으로 알려져 있다. 특히 심혈관계 석회화는 이들 환자의 사망률을 증가시키는 중요한 위험인자이므로 최근 부갑상선 기능항진증의 적극적인 치료가 권장되고 있다. 현재 국내에는 부갑상선 기능항진증의 치료로 인결합제, 활성 비타민D 제제가 사용되고 있으나 치료에도 불구하고 조절되지 않는 심한 부갑상선 기능항진증의 경우는 부갑상선 절제술을 시행하여 왔다. 본 연구는 이차성 부갑상선 기능항진증이 동반된 유지복막투석환자에서 calcimimetics 인 시나칼세트정의 경구투여 후 유효성과 안전성을 관찰하고자 하였다.

방 법: 본 연구는 국내 7개 병원에서 복막투석치료를 받고 있는 환자들 중 이차성 부갑상선 기능항진증이 동반된 환자를 대상으로 하였다. 시나칼세트정의 초기 투여량은 하루 25 mg로 하였으며 iPTH 목표치인 300 pg/mL 이하에 도달할 때까지 16주에 걸쳐 증량투여하는 것을 원칙으로 하였으며 하루 최대 투여량은 100 mg으로 제한하였다. iPTH의 목표치에 도달한 이후 12주간 시나칼세트정을 유지용량으로 투여하였다. 시나칼세트의 유효성, 안전성을 평가하기 위해 혈중 iPTH, 총칼슘, 인산 치 등을 검사하였으며 이상반응을 관찰하였다.

결 과: 현재까지 총 34명의 환자가 연구에 포함되었으며 이들 환자의 평균연령은 44.4 ± 10.3 세, 남녀비 11:23, 평균 복막투석기간은 76.7 ± 47.0 개월이었으며 당뇨병이 동반된 환자가 7예 (20.6%)이었다. 칼슘함유 인결합제 투여 환자가 13예 (38.2%), sevelamer 투여 환자 4예 (11.8%), Lanthanum carbonate 투여환자 8예 (23.5%)였으며, 15예 (44.1%)에서 활성 비타민 D를 경구투여받고 있었다. 시나칼세트 투여전 혈액검사상에서 교정된 혈청 총칼슘치는 9.9 ± 0.7 mg/dL, 인산치 5.6 ± 1.2 mg/dL, ALP 343.7 ± 565.8 U/L, iPTH 693.1 ± 327.9 pg/mL 였다. 16주간의 용량조절기를 거쳐 유지기에 도달한 환자는 총 14예였으며 유지기 환자의 평균 시나칼세트 투여량은 38 ± 19 mg/day였다. iPTH 치는 치료 전 693.1 ± 327.9 pg/mL에서 유지기 301.0 ± 110.9 pg/mL로 유의하게 감소하였다 ($p < 0.00$). 혈청 총칼슘치 또한 초기 9.9 ± 0.7 mg/dL에서 유지기 8.8 ± 1.7 mg/dL로 유의하게 감소하였다 ($p = 0.003$). 그러나 인산치 및 ALP는 치료전 및 유지기에 유의한 차이를 보이지 않았다. 약물 투여중 이상반응으로는 상복부 불편감 4예 (11.8%), 오심 및 구토 4예 (11.8%)였으며 그외 전신통, 탈모, 어지러움, 혈성 배액액이 각각 1예 (2.9%)씩 있었다.

결 론: 현재까지의 결과로 시나칼세트정은 이차성 부갑상선 기능항진증을 가진 복막투석환자에서 효과적으로 iPTH치를 감소시키는 것으로 나타났다. 향후 시나칼세트정이 이들 환자의 골질환 발생 및 심혈관계 석회화에 미치는 영향을 평가하기 위해서는 장기적인 추적연구가 필요할 것으로 생각한다.

Key Words: 부갑상선기능항진증, 시나칼세트, 복막투석

Hyperparathyroidism, Cinacalcet, Peritoneal dialysis