

미국 FDA, 인터체인저블 바이오시밀러 규정 개정 추진

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 FDA, 인터체인저블 바이오시밀러로 지정받기 위한 추가 연구 삭제를 위한 가이드스 개정안에 대한 공개 의견수렴 개시(6. 20)

- 미국 FDA는 6월 20일 "참조 제품과의 호환성 입증을 위한 고려 사항: 업데이트*" 라는 제목의 업계를 위한 가이드스 초안을 발표함. 참조 제품인 오리지널 바이오 의약품과 바이오시밀러간 상호 호환의 영향을 보여주는 연구가 더 이상 필요하지 않다는 규정 개정안으로 9월 20일까지 공개 의견 수렴할 예정임. 개정이 확정될 경우 바이오시밀러에 대한 개발이 활발해지고 약국 차원에서도 오리지널 의약품을 바이오시밀러로 쉽게 대체처방 가능할 것으로 기대되고 있음.

* Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Update

- 개정 추진 배경에 대해 FDA는 제안된 상호 교환 가능한 바이오시밀러(인터체인저블 바이오시밀러)에 대해 공중보건서비스법(PHS Act) 섹션 351(k)에 따라 제출된 바이오의약품 허가신청서(BLA)를 접수하고 검토하기 전에 참조 제품(오리지널 의약품)과의 호환성을 입증하기 위한 업계 고려 사항에 대한 지침(호환성 지침, 2019년 5월)을 발표했음. 호환성 지침이 발표된 이후, 현재까지 바이오시밀러로 승인된 제품의 경우, 오리지널 참조제품과 바이오시밀러 제품 간의 단일 또는 다중 전환(single or multiple switches) 후 안전성 또는 효능 감소 측면에서 위험이 미미하다는 것이 경험에 의해 입증되었다고 밝힘.
- 2023년 머크의 키트루다가 매출 250억 달러로 글로벌 매출 1위 의약품으로 등극하기 전까지 코로나19 백신을 제외하고 매출 1위 의약품은 애브비의 휴미라였음. 휴미라는 지난해 미국에서 9개의 바이오시밀러와 경쟁을 벌였음에도 불구하고 환자의 80% 이상의 점유율을 차지하여 바이오시밀러 시장이 현재의 상태로 점유율을 확대할 수 있을지에 대한 의문이 제기되고 있었음.
- 이에, 환자들이 바이오시밀러에 더 쉽게 접근할 수 있도록 규제 개선이 필요하며 경쟁기업들이 바이오시밀러를 개발하도록 유도해야 하는 상황이었음.
- 현재까지 FDA는 13개의 인터체인저블 바이오시밀러를 허가 지정했음. 인터체인저블 지정을 위해 이전까지 FDA는 바이오시밀러의 상호 교환성에 대한 증거를 보여주기 위한 연구를 할 것을 권장해 왔음. 그러나, 최근 연구에[서는 바이오시밀러로 교체 처방된 환자와 그렇지 않은 환자간에 사망위험, 심각한 부작용 및 치료 중단 위험에서 차이가 없는 것으로 나타났음. 이에 FDA는 현재 사용가능한 분석 도구를 이용하면 추가 연구를 진행하는 것보다 더 정밀하게 바이오의약품의 구조와 효과를 정확하게 평가할 수 있다고 말함.

- FDA 치료용바이오의약품 및 바이오시밀러과(Office of Therapeutic Biologics and Biosimilars) Sarah Yim 과장은 “바이오시밀러와 인터체인저블 바이오시밀러는 모두 FDA 승인을 위한 동일한 높은 수준의 생물학적 동등성을 충족하며, 바이오시밀러 및 인터체인저블 바이오시밀러 모두 오리지널의약품만큼 안전하고 효과적”이라고 말함.
- 한편, 올해 3월 바이든 행정부는 2024년 10월 1일부터 시작되는 2025년 예산을 통해 향후 10년간 2600억 달러의 의료비를 절감하기 위한 인플레이션감축법(IRA)에 근거한 약가 인하 및 인터체인저블 지정 없이 모든 바이오시밀러를 교체처방할 수 있도록 법률 개정을 추진하겠다고 발표한 바 있음.
- 특히, 인터체인저블 바이오시밀러 제도는 미국에만 있는 특별한 제도로 바이오시밀러 허가과 별도로 인터체인저블 바이오시밀러 지정제도를 두고 있음. 미국 복지부는 이러한 제도로 인해 환자와 의료제공자에게 인터체인저블 바이오시밀러가 더 안전하고 효과적이라는 혼란과 오해를 불러 일으키고 있다고 지적하고 있음.
- 이에, 미국 복지부는 공중보건서비스법(Public Health Service Act, PHS Act)의 Section 351 조항을 개정해 모든 허가된 바이오시밀러가 인터체인저블 지정 없이도 오리지널의약품과 교체 처방이 가능하도록 한다는 계획임.

참고자료

1. Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Update, FDA, 2024.6.20
2. US FDA proposes to remove switching study requirement for biosimilars, Reuters, 2024.6.21.
3. 미국 정부, 인터체인저블 바이오시밀러 제도 삭제 추진, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2024.3.13