

Media release

13 January 2021

Media contact

박민정 과장
T +82 2 2146 8838
Min-Jung.Park@fmc-asia.com

Fresenius Medical Care Korea

www.freseniusmedicalcare.asia

(주)프레제니우스메디칼케어코리아, 새로운 복막 투석액 비카베라 출시

복막투석 환자들의 간 대사 부담을 낮추고 생체적합성을 향상¹ 시킨 최초의 100% 중탄산염(bicarbonate) 복막투석액

투석 관련 제품 및 서비스를 제공하는 세계 최대 규모의 투석 전문 기업 프레제니우스메디칼케어코리아 (대표이사: 김희경)는 만성콩팥병 환자를 위한 복막 투석액 비카베라를 출시한다고 밝혔다. 지난 2019년 4월 25일 식품의약품안전처의 허가를 받은 비카베라는 임상적 유효성을 바탕으로 2019년 10월 1일자로 건강보험 급여가 적용되었다.^{2,3}

2020년에 발표된 국제복막투석학회(ISPD, International Society for Peritoneal Dialysis)의 가이드라인에서는 12개월 이상 복막투석 시 장기 복막투석 환자의 잔여신기능 개선을 위해 포도당 분해산물(GDP, Glucose Degradation Products)이 낮은 중성 pH 복막투석액 사용을 고려할 것을 권장하고 있다.⁴ 만성콩팥병 환자의 복막 투석치료에 사용되는 투석액인 비카베라는 기존 복막투석액에 비해 생리학적 pH에 더 근접하다. 또한 자연적으로 만성 대사성 산증을 막아주는 작용을 하는 최초의 100% 중탄산염(bicarbonate) 완충액(buffer)으로, 간이나 다른 장기를 통해 전환되지 않는다.⁵

특히, 비카베라는 임상 연구를 통해 복막투석환자의 만성 대사성 산증을 개선시키는 임상적 이점을 입증했다. 중탄산염 함유량을 달리하면 복막투석 환자의 맞춤 치료가 가능하다. 임상 연구 결과, 맞춤형 비카베라 처방 시, 환자의 64%가 연구 종료 시점에서 산-염기 수치가 정상 범위를 유지해 만성 대사성 산증이 개선되는 것으로 나타났다.⁶

프레제니우스메디칼케어코리아의 복막투석액 비카베라 및 밸런스 모두 이중 구획 형태로 제조되어 포도당 분해산물의 농도가 현저히 낮은 것이 특징^{7,8}이다. 포도당 분해산물 농도가 낮은 중성 pH의 복막투석액은 복막염 감소, 잔여신기능의 보존, 소변량 증가와 같은 임상적 이점과 관련이 있는 것으로 확인^{9,10}되었으며, 복막 투석액의 포도당 분해산물 농도 차이는 중요하게 고려되는 요소이다.

프레제니우스메디칼케어코리아의 김희경 대표는 “비카베라는 약 10 여년 만에 국내에 새롭게 출시되는 복막투석액으로, 이번 출시를 통해 다양한 복막투석 포트폴리오로 복막투석 환자의 상태, 치료법 등에 따른 맞춤치료에 기여할 것으로 기대하고 있다”며, “앞으로도 프레제니우스메디칼케어코리아는 새로운 치료 옵션을 국내에 소개함으로써, 만성콩팥병 환자의 삶의 질 개선과 국내 신장학 발전에 기여할 수 있도록 노력할 것이다.”라고 말했다.

한편 복막투석은 콩팥 기능이 거의 없는 만성콩팥병 환자에게서 몸 안의 노폐물과 수분을 제거하기 위해 시행하는 신대체요법 중 하나로, 만성콩팥병 환자들의 약 5.5%¹¹가 복막투석 치료를 받고 있다. 새롭게 출시된 비카베라 복막 투석액은 지속적 외래 복막 투석(CAPD, Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis) 및 자동복막투석(APD, Automated Peritoneal Dialysis) 모두 사용 가능하다.

ENDS

References

1. Mortier et al, J Am Soc Nephrol, 2002; 13: 480-489
2. Ministry of Food and Drug Safety's Integrated pharmaceutical information system. Available at: <https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug?sort=&sortOrder=false&searchYn=true&page=1&searchDivision=detail&itemName=%EB%B9%84%EC%B9%B4%EB%B2%A0%EB%9D%BC&entpName=&ingrName1=&ingrName2=&ingrName3=&itemSeq=&stdrCodeName=&atcCodeName=&indutyClassCode=&sClassNo=&narcoticKindCode=&cancelCode=&etcOtcCode=&makeMaterialGb=&searchConEe=AND&eeDocData=&searchConUd=AND&udDocData=&searchConNb=AND&nbDocData=&startPermitDate=&endPermitDate=>. Accessed September 2019.
3. 보건복지부 국민건강보험 요양급여 적용기준.
4. Brown et al., Perit. Dial. Int. 2020; 40(3): 244-253
5. Jörres A et al, Kidney Int 1998;54:2184-2193.
6. Mariano Feriani et al, Individualized bicarbonate concentrations in the peritoneal dialysis fluid to optimize acid-base status in CAPD patients. Nephrology Dialysis Transplant (2004) 19: 195-202.
7. Summary of product characteristics: bicaVera /bicaNova
8. Summary of product characteristics: balance.
9. Cho Y et al, Cochrane Database Syst Rev. 2014.
10. Montenegro et al, NDT 2007;22:1703-1708.
11. Korean Society of Nephrology (KSN) Registry data 2019.

ABOUT FRESENIUS MEDICAL CARE

프레제니우스메디칼케어는 정기적으로 투석 치료를 받는 약 350 만명의 만성 콩팥병 환자를 위해 우수한 제품과 서비스를 제공하는 세계 최대 규모의 투석전문기업이다. 전세계적으로 프레제니우스메디칼케어의 4,073 개 이상의 투석 클리닉 네트워크를 통해 349,167 명이 넘는 환자들이 투석 치료를 받고 있다. 프레제니우스메디칼케어는 고투과성인공신장기를 비롯 인공신장기용 혈액여과기와 같은 투석 제품 시장을 선도할

뿐만 아니라, 이 같은 핵심적인 사업을 비롯해 치료 코디네이션 분야에서의 관련 의료 서비스의 범위를 확장시키는데 중점을 두고 있다. 프레제니우스메디칼케어는 프랑크푸르트 증권거래소(FME)와 뉴욕 증권거래소(FMS)에 상장되어 있다.

더 많은 정보는 프레제니우스메디칼케어 아시아태평양지역 웹사이트에서 확인 가능하다.

www.freseniusmedicalcare.asia

DISCLAIMER

본 보도자료에는 다양한 위험 요소와 불확실성을 수반한 미래예측진술이 포함되어 있다. 실제 결과는 비즈니스, 경제 및 경쟁 여건의 변화, 규제 개혁, 환율 변동, 소송 또는 조사 절차의 불확실성 및 자금 조달의 가능성을 포함한 특정 요인으로 인해 미래예측진술에 기술된 내용과 실질적으로 다를 수 있다. 이와 같은 위험 요소 및 불확실성에 대한 자세한 내용은 Fresenius Medical Care & Co. KGaA 가 미국 증권 거래위원회(SEC)에 제출한 보고서에서 확인 가능하다. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 는 본 보도자료의 미래예측진술 업데이트에 대해 책임을 지지 않는다.