ICMRA 회의: 코로나19 실제임상근거 및 관찰 연구

2020년 5월 19일

의장: Marc Mes (캐나다 보건부), Peter Arlett (유럽의약품청)

1. 환영 및 소개– Guido Rasi (EMA 청장/ICMRA 의장)

Guido Rasi EMA 청장이 특히 현재 코로나 펜데믹 중 공중 보건을 위한 모두의 노력을 치하했으며 회의 참석에 감사 인사를 표했다. 실제임상근거가 질병의 역학 평가와 코로나 19 환자에게 사용되는 의약품의 모니터링에 있어 중요한 역할을 할 수 있다. 이 회의는 임상 연구, 국제적인 코호트 구축, 백신 모니터링 준비와 같은 주제에 대한 협력 방법에 대해 탐색하고 합의점을 찾기 위한 중요한 과정이다. EMA 청장은 또한 투명성과 협력 강화를 위해 관찰 연구 등 코로나 19 와 관련된 최대한 많은 정보를 홈페이지에 게시 할 것을 전 세계 파트너들에게 권장했다.

2. 소개 및 아젠다 – Marc Mes (캐나다보건부)

Marc Mes 국장이 회의 참석자들을 환영했으며 회의 목적을 지식 격차를 완화하는 관찰 연구에 대한 구체적인 제안 논의 및 ICMRA 를 기반으로 한 규제 파트너들 간의 유용한 협력으로 소개했다.

3. 2020 년 4 월 6 일 ICMRA 회의 요약 – Peter Arlett (유럽의약품청)

Peter Arlett 팀장이 간단하게 규제당국들이 공유한 연구 계획 또는 진행 활동에 대해 요약했다. 지난 회의 결과는 협력을 강화하고 코로나 19 펜데믹 대응에 긍정적인 영향을 가져다 주기 위한 관찰 연구 방법 등 정보 공유를 권장하는 것이었다.

4. 협력을 위한 구체적인 제안 등 관찰 연구 활동 경험 공유 – 참석자 모두

a) 임신 연구

- Corinne De Vries 가 1) 임신 중 코로나 19 의 자연 질병사, 임신 결과, 태아에 대한 이해도 증진, 2) 현재 임신 중 사용중인 치료제 허가 초과 사용 모니터링을 목표로 하는 EMA 의 단계별 이니셔티브 계획에 대해 발표했다.

  이 프로젝트는 전 세계적인 자료 출처 네트워크 구축(배경 비율(background rates) 산출에 도움)과 공통 프로토콜 및 공통 자료 모델에 합의하기 위한 규제자 간의 글로벌 협력 구축을 목적으로 한다. IMI ConcePTION 프로젝트가 이미 코호트를 구축한 바, 자료를 제공할 수 있는 컨소시엄 예시로 인용되었다.

  WHO 대표가 협력에 관심을 표명했다.

- Nathalie Broutet 가 WHO 의 전향적 종단 코호트 연구에 대해 발표했다. 이 연구의 목표는 임산부의 SARS-CoV-2 감염이 비 감염 임산부에 비해 유해한 임신 결과의 위험성을 증가시키는 경우 바이러스의 임신 중/임신

후 모자 전이 위험성 평가, 태반 등 생물학적 검체 내 바이러스 혼입 및 잔류, 임신 중 코로나 19 의 임상 경과 및 질병 스펙트럼 특성을 분석하는 것이 목표이다. 다양한 네트워크 간의 프로토콜이 작성되고 공유될 예정이다. 각국의 규제자들의 공통 프로토콜 참여 또는 자체 시험 자료 공유, 코로나 19 임신 코호트 연구 워킹그룹 참여를 환영하는 바이다. 이 워킹그룹은 연구 및 임신 코호트 자료의 풀링 분석과 연구 격차와 같은 다른 측면에 대해서도 논의할 것이다.

EMA 와 WHO 가 계획하고 있는 두 가지 프로젝트 중 한 프로젝트는 더 많은 의약품 모니터링을 다른 한 프로젝트에서는 질병의 역학에 대해 집중하고 있기 때문에 각각의 프로젝트가 상호보완적일 것이다.

- GBG-MEB, FDA, HC 대표가 추가 협력에 대해 각 기관의 관심을 표명했다.

b) 국제적인 코호트 구축

Gaya Jayaraman(캐나다보건부)가 연구 기관의 CNODES 분산형 네트워크와 관련해 캐나다에서 의약품 안전성 및 유효성 연구 네트워크를 통해 진행하고 있는 활동에 대해 발표했다. 풀링 결과를 가져오는 메타 분석 자료가 가능하도록 해 주는 핵심 자료 모델이 캐나다 6 개 주에서 구축되었으며 여기에는 쉽게 새로운 장소가 추가 가능하다. 코호트는 지식 격차 파악을 촉진하고 의약품 사용/안전성/유효성 및 코로나 19 관련 우선순위 선정에 대응할 수 있도록 해 준다.

Xavier Kurz 가 다기관 코호트 구축을 위한 EMA 조달 계획에 대해 설명했으며 연구 질문 등 추가 협력에 관심을 표명했다.

미국 FDA 역시 이 주제에 대해 추가적으로 협력하는 것을 지지한다.

c) 백신 모니터링을 위한 대비

Xavier Kurz 가 백신이 시장에 출시되기 시작하면 2020 년 12 월부터 필요할 EMA 의 백신 유효성 및 안전성 모니터링 프로젝트에 대해 발표했다.

이 프로젝트는 다음 사항을 위한 시스템을 갖추는 것이다:

- ✓ 백신 브랜드당 백신 접종률에 관한 신속한 최신 자료에 대한 접근성(유럽 전역의 자료 출처 네트워크 구축 기반)
- ✓ 주요 이상사례 및 관련 배경 비율 정의
- ✓ 자발적 의약품 이상반응 신속 보고 시스템 구축
- ✓ 신속한 실마리 정보 탐지 방법 구축
- ✓ 시험 신속 수행
- ✓ 적절한 소통

미국 FDA, 영국 MHRA, 캐나다 HC 가 추가적인 협력 의사가 있음을 밝혔다.

마지막으로 WHO 대표가 GACVS(WHO)가 다음주 백신 모니터링에 대해 추가 논의할 예정이며 ICMRA 에 논의 결과를 공유할 예정이라고 밝혔다.

향후 계획:

Peter Arlett 팀장이 코로나 19 에 관련된 ICMRA 일반 원격회의를 추가로 진행하고 협력을 위한 세 가지 주제(임신 연구, 국제적 코호트 구축, 백신 모니터링 대비)에 대한 기술 워킹그룹을 구축하는 것을 제안했다.

ICMRA 사무국을 통해 공동의장이 임신 연구, 국제적 코호트 구축, 백신 모니터링 대비에 관한 세 가지 협력 프로젝트 기술 워킹그룹에 참여에 관심이 있는 추가적인 참여자가 있는지 모집할 예정이다.