의약품규제기관국제연합(ICMRA) 글로벌 코로나19 팬데믹 대응을 위한 공동 지원 약속

ICMRA 회원국들이 전 세계적인 코로나19 팬데믹 대응 노력에 있어 중요한 역할을 하고 있다. ICMRA 회원국들은 SARS-CoV-2 백신을 포함한 진단기기와 치료제의 신속한 개발과 평가를 하기 위해 글로벌 협력을 강화했다. 이 성명은 모든 이해관계자, 환자, 시험자, 연구자, 학계, 규제자, 제약 업계를 대상으로 한다.

코로나19 팬데믹에 대응하기 위해 높은 수준의 품질, 유효성, 안전성 증거가 확보된 치료제가 필요하다. 신뢰할 수 있는 증거를 확보할 수 있는 주요한 방법은 잘 설계된 무작위 대조 시험이다. 재창출 약물의 근거 확보 또는 가설 수립에 관찰 연구와 실제임상근거를 활용 할 경우, 증거를 보완할 수 있으며 주요 안전성 정보를 얻을 수 있다.

팬데믹 상황이 악화되고 있는 국가도 있지만 1차 유행(감염, 중증, 사망 발생) 이후 상황이 개선되고 있는 국가도 있다. 팬데믹 상황이 개선되고 있는 국가의 경우, 의료진과 보건의료 시스템에 대한 부담 역시 감소되고 있다. 현재 팬데믹 상황에 관계 없이 아직 어느 곳에서도 바이러스는 사라지지 않았으며 집단 면역을 달성한 곳도 없다. 안전하고 유효한 백신과 치료제의 개발 및 광범위한 접근성 제공이 바이러스와 감염 확산 감소 노력에 도움을 줄 수 있다. 그렇지만 유효하고 안전한 백신이 개발된다고 하더라도 이로 인해 보호받을 수 있는 인구 비율과 기간에 대해서는 알려진바 없다.

의약품, 생물학 제제, 백신과 관련해 필요한 정보를 얻기 위해 진행중인 최초 임상시험 결과가 발표되기 시작했으며 최초로 항바이러스제(렘데시비르)의 일부 유효성과 허용 가능한 수준의 안전성이 확인되었다. 덱사메타손은 입원 환자의 생존율을 높이는 것으로 나타났다. 반면 하이드록시클로로퀸 임상시험 보고서에 따르면 하이드록시클로로퀸은 코로나19 치료에 있어 유효성이 부족한 것으로 나타났다. 코로나19의 발병 기전과 관련된 새로운 정보가 일부 치료제의 잠재적인 작용 기전에 대한 이해를 돕고 있다. 백신의 임상시험이 시작되고 있으며 추가 정보가 확인되면 환자를 조기 모니터링하고 임상의에게 정보를 제공해야 한다.

코로나19 감염 확진자 수가 감소한 지역의 경우 임상시험 피험자 등록 감소로 인해 현재 진행중인 임상시험이 어려움을 겪을 수 있으며 이로 인해 확실한 결론에 이룰 수 있을 만큼 임상시험의 통계적 검정력이 충분하지 않을 수 있다. 또한 팬데믹으로 인해 임상시험 실시기관 방문 제한이나 일부 경우 이동 제한이 있고 방문이 임상시험에 참여하는 피험자와 의료진 모두에게 위험을 초래하는 경우 피험자의 확보, 관리, 추적에 문제가 생긴다.

규제자들은 이런 문제를 최대한 예측하고 빠르게 규제 대응하기 위해 노력해왔다. 규제자들은 이를 통해 의약품과 백신이 높은 수준의 품질을 유지하고 임상시험이 우수임상시험관리기준(GCP)을 준수하고 피험자의 권리와 안전성을 보장하는 가운데 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 있도록 하고자 한다. 규제자들은 시험자와 의료진을 지원해 규제 결정에 필요한 강력하고 신뢰할 수 있는 결과를 제공할 수 있는 우선순위 임상시험에 피험자들이 지속적으로 참여할 수 있도록 하고자 한다.

임상시험 참여자들이 다른 방법으로는 얻을 수 없는 증거 확보에 기여하기 위해 자발적으로 시간을 내고 위험을 감수하는 것이기 때문에 유익성이 위해성을 상회하는 한 임상시험을 완료해야 하는 윤리적 책임이 있으며 이를 통해 피험자 등이 자신들이 기여하는 임상시험의 정보를 통해 도움을 받을 수 있도록 해야 한다. 임상시험 결과는 피험자에게 직접 안내 되고 학술지를 통해 국제적으로 발표해 대중들이 접근성을 가질 수 있도록 해야 한다.

ICMRA는 적절한 치료 방법과 의약품이 개발되지 않았으며 다음 특성을 가진 확증 시험에 **우선순위**를 부여한다:

- 내인적 시험 특성
    - 방법론적으로 견고한 설계 및 평가변수를 사용(예, 생존율, 침습적 인공호흡 필요)
    - 결론을 내릴 수 있는 충분한 검정력과 신뢰할 수 있는 결과

- 외인적 시험 특성
    - 현실적 참여자 모집 및 시험 종료 역량
    - 이미 인체 자료가 있거나 2상 임상의 경우 성공 확률이 높고 성공 시, 환자에게 더 신속하게 치료제를 제공할 수 있기 때문 보다 진전된 개발 단계의 치료제 시험

- 기존의 약리학 및 안전성 자료가 확보된 것을 고려해 확실한 약학적인 근거가 있는 재창출 의약품 시험

- 면역조절제 또는 항혈전 치료제를 사용해 급성 호흡기 폐 손상, 사이토카인 폭풍, 소아 다기관염증증후군, 혈전 합병증과 같은 코로나19의 가장 심각한 합병증을 치료

- 투여 경로가 단순하며 치료 기간이 짧은 치료제를 특히 의료 시스템이 견고하지 못한 중/저소득 국가의 요구를 고려해 시험

ICMRA 회원국들은 다음 사항을 권장한다:

- 시험자와 의료진이 시험이 완료, 분석, 보고되고 지속적으로 피험자가 참여한 시험 결과에 대해 알 수 있도록 정보 제공

- 시험자가 긍정/부정적인 임상시험 모두에서 얻은 자료에 대해 완전한 접근성을 제공

- 전 세계에서 진행중인 코로나19 임상 연구에 강력한 자료를 얻을 수 있는 적절한 피험자가 참여했는지 확인하기 위해 시험자가 바구니형(basket), 우산형(umbrella) 또는 플랫폼형(platform) 등 임상시험 마스터 프로토콜(master protocol)의 사용을 고려

- 그 어느때 보다 의료 연구 분야에 많은 투자가 이루어 지고 있는 가운데 임상시험의 목표 달성을 위해 시험자가 높은 수준의 협력에 참여

- 임상시험에 참여할 수 있는 환자의 수가 부족하여 임상시험 완료가 어려워 보이는 경우 시험자가 새로운 치료제에 대한 임상시험을 시작하지 않는다. 이 경우 이미 진행중인 임상시험의 완료가 우선순위가 되어야 한다. 탐색 임상시험에는 이런 우선순위가 적용되지 않을 수 있다.

규제자들이 전 세계적으로 협력하고 있는 가운데 효과적이며 안전한 코로나19 의약품과 생물학제제의 허가를 뒷받침하기 위한 명확하고 투명한 유익성-위해성 분석을 위해 규제당국에 제출된 임상시험 결과를 신속하게 평가하고 공유할 것이다.