



MDR/RR-TB 단기요법, 1년간의 성과와 과제



Yong-Soo Kwon

Organization

Chonnam National University, Chonnam National University Hospital, Department of Internal Medicine

Current Position

Professor

Educational background

2005-2008	Ph.D., Sungkyunkwan University, Internal Medicine
2003-2005	M.A., Sungkyunkwan University, Internal Medicine
1992-1996	B.A., Dongguk University, Medicine

Professional experience

2007-Present	Professor, Chonnam National University, Chonnam National University Hospital, Department of Internal Medicine
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

다제내성 및 리팜핀단독내성 결핵(MDR/RR-TB)의 치료는 과거에 2차 약제를 포함한 18–24개월의 장기요법과 주사제 사용으로 인해 치료 성공률이 약 60%에 머물고, 청력 손실 등 심각한 이상반응이 빈번하다는 한계가 있었다. 최근 Bedaquiline(Bdq), Delamanid(Dlm), Pretomanid(Pa) 등 신약 도입과 함께 6–9개월의 전체 경구 단기요법(BPaLM/BPaL, MDR-END 등)이 다수의 임상시험과 코호트 연구에서 효과와 안전성을 입증하며, WHO 및 국내 가이드라인은 단기경구요법을 1차 치료로 권고하고 있다. 국내에서는 2024년 4월 1일 신약 급여 기준 개정과 신약사전심사 제도를 통해 일선 진료 현장에서 단기경구요법 적용이 가능해졌다.

본 초록은 2024년 4월 1일–12월 31일 사이 신약사전심사 자료를 기술적으로 요약한다. 해당 기간 사전심사 신청은 총 751건 이었고, 이 중 단기요법이 286건 승인되었다. 단기요법 유형별로는 BPaL(M)이 170건(59.4%, 이 중 BPaL 10건 포함)으로 가장 많았고, MDR-END가 116건(40.6%)이었다. 승인 후 치료 중 재심사에 따라 치료 전략 변경이 이루어진 사례는 51건(17.8%) 이었다. 이 가운데 단기요법 간 전환이 31건(60.8%), 장기요법으로의 전환이 20건(39.2%)이었다. 단기요법 간 전환 31건 중에서는 BPaLM→BPaL이 19건(61.3%), BPaLM→MDR-END가 5건(16.1%)으로, 주된 사유는 이상반응 관리와 순응도 개선이었다. MDR-END→BPaL 전환은 6건(19.4%)이었고, 주된 사유는 플루오로퀴놀론 내성이었다. 장기요법 전환 20건 중 MDR-END에서의 전환이 17건(77.3%)으로 다수를 차지했으며, 사유는 FQ 내성 8건, 약물 이상반응 5건, Dlm 내성 4건이었다. BPaLM에서 장기요법으로의 전환은 3건(22.7%)이었고, 이상반응 2건과 기타 1건이 원인이었다.

이상의 실제진료 자료는 국내 MDR/RR-TB의 초치료가 단기요법 중심으로 빠르게 전환되고 있음을 보여준다. 동시에 약 5명 중 1명에서(17.8%) 치료 전략의 수정이 필요했으며, 그 배경으로 약물 독성 및 내성이 핵심이었다. 따라서 의료진은 치료 시작 전 신속·정확한 약제감수성검사와 기저 내성 위험평가를 하고, 치료 초기의 적극적 약물감시·부작용 관리를 해야하며, 내성/독성 발생 시 표준화된 전환 알고리즘을 갖춘 팀기반 의사결정을 통해 단기요법의 성공률을 극대화해야 한다. 향후에는 이러한 전환 사례의 임상적 결과를 체계적으로 추적하여 국내 실제진료 근거를 확장할 필요가 있다.