

60. Arexvy

[출처]

- ① [First vaccine to protect older adults from respiratory syncytial virus \(RSV\) infection \(EMA, 2023.04.26.\)](#)
- ② [Arexvy : EPAR – Medicine overview \(EMA, 2023.06.16.\)](#)
- ③ [Arexvy : EPAR – Product Information \(EMA, 2023.06.16.\)](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(NCT04886596, NCT04732871, NCT04841577\)](#)

제품명 (성분명)	Arexvy (Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E)
허가권자	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
허가일	2023.06.06. (EC)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> 60세 이상 성인의 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)¹⁾로 인한 하기도 호흡기 질환(LRTD)¹⁾ 예방 <p>1) RSV(<i>Respiratory Syncytial Virus</i>, 호흡기 세포융합 바이러스) 2) LRTD(<i>Lower respiratory tract disease</i>, 하기도 호흡기 질환) : 기관지염이나 폐렴과 같은 폐 질환</p>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> RSV는 일반적으로 경미하고 감기와 유사한 증상을 유발하는 일반적인 호흡기 바이러스 <ul style="list-style-type: none"> 대부분 1-2주 이내에 회복되지만, 노인 또는 기저질환자(폐 또는 심장 질환 및 당뇨병)와 같은 취약자의 경우, 특히 증상이 심각할 수 있음 매년 유럽에서 RSV에 의해 65세 이상의 성인 중 약 25만 건의 입원과 1만 7천 건의 사망이 발생함
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> 'Arexvy'는 RSV 바이러스 표면 단백질³⁾을 함유하고 있어, 이에 대한 면역 반응을 유도하여 RSV로 인한 LSTD으로부터 보호 <p>3) RSVpreF3(재조합 아단위 융합 전 호흡기 세포융합 F 당단백질 항원) : RSV 바이러스 표면 단백질</p>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> 'Arexvy'의 유효성 및 안전성은 무작위, 위약 대조, 17개국에서 진행 중인 3상 임상연구에서 60세 이상 성인 25,000명을 대상으로 평가됨 <ul style="list-style-type: none"> 'Arexvy' 투여 받은 사람들은 위약을 투여 받은 사람들에 비해 RSV로 인한 LRTD 발생률이 83% 감소함 'Arexvy'를 투여 받은 12,466명 중 7명이 LRTD 발병하였으며, 위약을 투여받은 12,494명 중 40명이 LRTD 발병함 가장 흔한 부작용(10% 이상)으로 주사 부위 통증, 피로, 근육통, 두통 및 관절통이 발생하였으며 경미하거나 중간 정도의 부작용 현상으로 백신 접종 후 며칠 이내에 해결됨 <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> NCT04886596 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) NCT04732871 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) NCT04841577 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) 임상시험 결과 : "Arexvy : EPAR – Product Information"의 '5.1 Pharmacodynamic properties', '4.8 Undesirable effects'에서 확인 가능

부작용 등	<ul style="list-style-type: none">가장 흔한 부작용(발생률 10% 이상)은 주사 부위 통증, 피로, 근육통, 두통 및 관절통 등'Arexvy' 투여 후 아나필락시스 반응의 발생에 대비하여 접종 후 최소 15분 동안 면밀한 관찰 필요급성 중증 열병을 앓고 있는 사람의 경우, 백신 접종 연기 필요
기타	<ul style="list-style-type: none">RSV 감염으로부터 노인을 보호하는 최초의 백신신속 심사 (Accelerated assessment)