

## 69. Ixchiq

[출처]

- ① [FDA Approves First Vaccine to Prevent Disease Caused by Chikungunya Virus](#) (FDA, 2023.11.09.)
- ② [Package Insert - IXCHIQ](#)
- ③ [Approval Letter - IXCHIQ](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(Study 1\(NCT04546724\), Study 2\(NCT04786444\)\)](#)

제품명 (성분명)	<b>Ixchiq</b> (Chikungunya Vaccine, Live)
허가권자	<b>Valneva Austria GmbH</b>
허가일	2023.11.09. (FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>치쿤구니아 바이러스(CHIKV)<sup>1)</sup>에 노출될 위험이 높은 18세 이상 개인의 CHIKV로 인한 질병 예방</li> </ul> <p>1) CHIKV(Chikungunya virus, 치쿤구니아 바이러스)</p>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHIKV는 주로 감염된 모기를 통해 사람에게 전염 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지난 15년 동안 최소 500만 건의 CHIKV 감염 사례가 보고되는 등 새로운 세계 보건 위협으로 대두되고 있음</li> <li>- 감염위험이 가장 높은 곳은 아프리카, 동남아시아, CHIKV를 옮기는 모기가 만연한 일부 아메리카 대륙의 열대 및 아열대 지역임</li> <li>- 최근 새로운 지역으로 확산되어 전세계적으로 유병률이 증가하는 추세임</li> </ul> </li> <li>CHIKV 감염으로 인한 가장 흔한 증상은 발열과 관절통이며 그 외로 발진, 두통, 근육통 등 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부 환자는 몇 달 또는 몇 년 동안 관절 쇠약 및 통증 증상을 경험함</li> <li>- 노인과 기저 질환이 있는 사람에게 심각한 질병과 장기간의 건강 문제를 초래할 수 있음</li> </ul> </li> <li>CHIKV 감염에 대한 치료로 휴식, 수액, 통증과 발열에 대한 일반의약품을 활용</li> </ul>
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>정확한 작용기전에 대해서는 확인되지 않았으나 'Ixchiq'는 CHIKV 약독화 생백신으로 CHIKV 특이적 면역반응을 유도함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약독화 생 CHIKV에는 바이러스복제효소 복합체의 구성 요소를 암호화하는 non-structural protein 3에 결실(deletion)이 있어 복제를 조절함</li> <li>- 약독화 생 CHIKV는 아미노산, 비타민, 미네랄 및 소 태아 혈청을 함유한 Vero 세포(원숭이 신장세포) 배지에서 증식함</li> </ul> </li> </ul>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Ixchiq'의 안전성은 미국에서 실시된 2건의 임상 연구(Study1, Study2)에서 총 3,490명의 성인을 대상으로 평가됨 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study1에서 성인 3,082명이 'Ixchiq'를 투여받고 성인 1,033명이 위약을 투여받음. Study2에서는 성인 408명이 'Ixchiq'를 투여받음</li> <li>- 'Ixchiq'를 투여받은 사람들이 가장 흔하게 가장 흔하게 보고한 부작용은 두통, 피로, 근육통, 관절통, 발열, 메스꺼움, 주사 부위 압통 등임</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일상 활동을 방해하거나 의학적 개입이 필요한 심각한 CHIKV 감염 유사 이상반응이 'Ixchiq' 투여군 중 1.6% 발생함</li> <li>- 치쿤구니아 유사 이상반응의 심각함으로 2명이 입원을 하였고 일부 투여군 중 최소 30일 동안 지속되는 장기간의 이상반응이 관찰됨</li> <li>• 'Ixchiq'의 효과는 Study 1의 PP population<sup>2)</sup>에서 'Ixchiq' 투여군 266명의 면역반응을 위약 투여군 96명의 면역반응과 비교한 임상연구를 기반으로 평가됨</li> <li>- 'Ixchiq' 투여 28일 후 투여군 중 98.9%에서 항-CHIKV 중화항체 수치가 역치<sup>3)</sup> 이상의 면역반응을 보인 반면 위약 투여군은 아무도 해당 수치를 달성하지 못함</li> <li>- 'Ixchiq' 투여 180일 후 투여군 중 96.3%에서 항-CHIKV 중화항체 수치가 역치 이상의 면역반응을 보임</li> </ul> <p>2) per-protocol population: 연구계획서 준응 임상시험대상자군</p> <p>3) 영장류 모델(인간 제외)에서 CHIKV 보호 효과가 있는 것으로 나타난 수치(<math>\mu</math>PRNT50 titer <math>\geq 150</math>)</p> <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study 1 (NCT04546724, <a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- Study 2 (NCT04786444, <a href="#">▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기</a>)</li> <li>- 임상시험 결과 : "Package Insert - IXCHIQ"의 '14. Clinical Studies'에서 확인 가능</li> </ul>
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가장 흔한 주사부위 반응(발생률 10% 이상)은 압통이며, 가장 흔한 전신 약물 이상반응(발생률 10% 이상)은 두통, 피로, 근육통, 관절통, 발열 및 메스꺼움</li> <li>- 'Ixchiq'의 구성요소에 심각한 알레르기 반응이 있는 경우 투여를 금해야함</li> <li>- 중증 또는 장기간의 CHIKV 감염 유사 이상반응을 유발할 수 있음</li> <li>- rADAMTS<sub>13</sub>에 대한 면역원성 반응으로 항체를 생성할 수 있으며 이는 잠재적으로 'Adzynma'에 대한 반응의 감소 또는 부족을 초래할 수 있음</li> <li>• 출산 시 바이러스혈증이 있는 임신부에게서 야생형 CHIKV의 수직 전파가 흔히 발생하며 신생아에게 잠재적으로 치명적인 CHIKV 질병을 일으킬 수 있어 의료인의 종합적인 검토 필요</li> <li>• 신속심사(Accelerated Approval pathway)를 통해 승인 되어 'Ixchiq' 승인 조건으로 임상적 이점을 검증하기 위한 확증적 임상 연구를 요구</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHIKV로 인한 질병을 예방하기 위한 최초의 백신</li> <li>• 신속심사(Accelerated Approval pathway)</li> <li>• 패스트트랙(Fast Track)</li> <li>• 우선 심사(Priority Review)</li> <li>• 혁신의약품 지정(Breakthrough Therapy)</li> </ul>