

베이포투스, RSV 로 인한 영아 입원을 82% 감소 입증한 실사용증거 의학전문지 란셋 게재

- * 2023-2024 RSV 시즌, 미접종 영아 대비 베이포투스(니르세비맵)를 투여 받은 영아의 RSV 관련 하기도 질환 및 입원이 현저히 감소했다는 새로운 실사용증거 발표
- * 핵심 임상시험 및 실제 환경과 유사한 조건에서 수행된 HARMONIE 3b 상 임상시험에서 확인된 RSV 관련 하기도질환에 대한 베이포투스의 일관되고 높은 효능 거듭 입증



대한민국 서울, 2024 년 05 월 13 일- 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인*(이하 사노피)는 베이포투스를 투여 받은 6 개월 미만 영아에서 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)로 인한 입원이 미접종 영아에 비해 82% 감소했다는 연구의 중간분석 결과가 의학전문지 란셋(The Lancet)에 게재되었다고 밝혔다. (95% CI: 65.6~90.2).

이번 결과는 베이포투스 도입 후 첫 RSV 계절에 확인한 결과로, 스페인 갈리시아 자치정부 (Xunta de Galicia)의 보건 당국(Galician Directorate of Public Health)과 사노피의 협업 프레임워크 하에 진행 중인 3 년 NIRSE-Gal 연구의 일부다.

발표된 데이터는 2023-2024 RSV 계절 동안 미국, 스페인, 프랑스에서 시행된 여러 광범위한 영아 예방접종 프로그램에서 보고된 실사용증거(Real World Evidence, RWE)와 일치한 결과를 보이며, 임상 연구에서 확인된 베이포투스의 일관되고 높은 효능에 대한 추가 근거가 될 수 있다.

엄격하게 통제된 임상시험 결과에서 확인되는 효능과 달리, 실사용증거는 해당 치료제 또는 예방 항체주사 투여가 일상적인 진료 환경에서 효과가 있는지 입증하는 데이터다. 이번 연구 결과에서도 베이포투스를 투여 받은 환자에서 양호한 안전성 프로필이 확인됐으며, 이는 기존 임상시험에서 보고된 결과와 일치했다.

페데리코 마티는 토레스(Federico Martinon Torres),

스페인 산티아고대학교병원 소아과 과장 & NIRSE-GAL 연구책임자

"갈리시아에서 확인된 이번 결과는 영아의 RSV 질환 예방에 니르세비맵이 미치는 영향에 대한 최초의 인구 기반 실사용증거로, 이전의 여러 RSV 계절 대비 RSV 바이러스로 인한 입원 건수가 거의 90% 감소한 것으로 나타났다. 이러한 성과는 과학자, 업계, 의료전문가, 정책 입안자 간의 모범적이고

* 사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 오펠라헬스케어코리아(대표 정경희) 중 본 보도자료는 사노피-아벤티스 코리아에서 발행한 보도자료입니다.

실용적인 협업과, 신중하게 계획된 예방 접종 캠페인의 시행, 그리고 이 예방 항체주사 투여 캠페인에 갈리시아 부모들이 보인 뛰어난 호응의 결과다."

토마스 트리옹프 (Thomas Triomphe),

사노피 백신사업부문 수석 부사장

"베이포투스 도입 후 보인 효과와 접종속도는 전 영아 대상 RSV 예방 항체주사 투여가 얼마나 효과적인지 보여준다. 갈리시아에서는 베이포투스 출시 후 RSV 입원율이 82% 감소했으며, 대상 영아의 90% 이상이 투여 받았다. 이런 예방접종 프로그램을 통해 확인된 데이터를 바탕으로 RSV 질환으로부터 아이들을 보호하고자 하는 공동 목표를 지닌 정책입안자와 의료전문가, 부모들의 폭넓은 지지를 받을 수 있을 것으로 생각한다"

NIRSE-GAL 은 대규모, 인구 기반의 3 년 추적 관찰 연구로, 갈리시아 예방접종 계획에 포함된 베이포투스의 효과를 평가하고 있다. 이 연구는 RSV 계절에 태어난 영아, 계절 시작 시기에 생후 6 개월 미만인 영아, 그리고 계절 시작 시기에 RSV 질환에 취약한 생후 6~24 개월의 영아를 대상으로 베이포투스가 RSV 로 인한 입원, 중증 하기도질환 및 모든 원인에 의한 하기도질환, 하기도질환 감염에 따른 입원, 입원에 미치는 영향을 측정하는 것을 목표로 하고 있다. 2023~2024 년 예방접종 캠페인은 2023 년 9 월 25 일부터 2024 년 3 월 31 일까지 시행됐다

2023-2024 년 전체 영유아 대상 베이포투스 투여 프로그램을 시행한 국가에서 확보한 실사용증거(RWE)

도입 후 베이포투스가 보인 높은 효과에 대한 증거는 이번에 확보한 새로운 효과 연구 결과 외 다른 여러 실사용연구에서도 일관되게 나타났다.

- 미국 질병통제예방센터(CDC)의 MMWR(Morbidity and Mortality Weekly Report)에 발표된 2023~2024년 감시 데이터의 중간 분석 결과에 따르면, 생후 8개월 미만의 영아에서 베이포투스 1회 투여가 RSV로 인한 입원을 90% 예방하는 효과가 있는 것으로 나타났다.
- 프랑스 최고 고등보건당국(Haute Autorité de Santé, HAS)이 최근 발표한 권고 초안에 따르면, 6개의 병원에서 베이포투스를 투여 받은 영아의 RSV 관련 입원이 미접종 영아에 비해 83% 감소한 것으로 보고되었다.
- The Lancet에 사전 공개된 연구 결과에 따르면, 스페인 카탈루냐에서 RSV 계절이 시작되기 전에 태어난 아기 중 베이포투스를 투여 받은 영아는 미접종 영아에 비해 RSV 관련 병원 및 중환자실 입원이 각각 87.6%와 90.1% 감소한 것으로 나타났다.
- 스페인 3개 지역 발렌시아, 무르시아, 바야돌리드의 데이터 통합 분석 결과, 베이포투스를 투여 받은 9개월 미만 영아의 RSV 관련 입원을 미접종 영아에 비해 84.4% 예방하는 효과를 보였다. 해당 결과는 국제학술지 Eurosurveillance에 게재되었다.
- 국제학술지 Vaccines에 게재된 스페인 나바라에서 진행한 한 연구 결과에 따르면, 미접종 영아 대비 출생 시 베이포투스를 투여 받은 영아에서 입원 예방 효과는 88.7%로 나타났다.

베이포투스 제조 네트워크의 확장은 계획대로 순조롭게 진행되고 있다. 이번 확장을 통해 사노피와 아스트라제네카는 제조 역량을 3배 이상 확대할 수 있다. 규제 당국의 규제 검증이 적시에 이루어질 경우, 사노피와 아스트라제네카는 확대된 제조 역량을 바탕으로 양사의 글로벌 약속을 이행하고 향후 RSV 계절에 사용할 수 있는 재고를 구축할 수 있을 것이다. 또한 양사는 RSV 계절이 시작되기에 훨씬 앞서 베이포투스를

생산하고 있으며 대부분의 분량을 10월까지 공급할 계획이다.