

황산하이드록시클로로퀸과 인산클로로퀸의 긴급사용승인 철회에 대하여 자주 묻는 질문들

Q. 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)의 긴급사용승인 (EUA)이 왜 철회되었습니까?

A. 미식품의약국은 긴급사용승인의 타당성에 대하여 정기적으로 검토할 의무가 있습니다. 여기에는 승인된 제품의 긴급사용에 관련한 새로운 과학적인 정보가 포함됩니다. 코로나바이러스감염증 치료를 위한 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)에 대한 과학적인 증거들을 계속 검토한 것을 바탕으로 하여 미식품의약국은 이 약들이 식품, 의약품 및 화장품법 단락 564(c)(2)에 나와 있는 긴급사용승인에 관한 법적 기준에 맞지 않는다고 결정하였습니다. 특히, 미식품의약국은 CQ와 HCQ가 긴급사용승인 하의 승인된 용도로 코로나바이러스감염증 치료에 효과적이지 않은 것으로 결정하였습니다. 추가적으로, 심장에 미치는 부작용과 다른 심각한 부작용에 비추어 보았을 때, CQ와 HCQ의 잠재적인 이점이 승인 하의 알려진 그리고 잠재적인 위험보다 크지 않다고 볼 수 있습니다. 이러한 결론이 코로나바이러스감염증 치료를 위한 HCQ와 CQ의 긴급사용승인 철회를 정당화합니다.

미식품의약국이 과학적 증거들을 검토한 결과 다음과 같은 결론을 내렸습니다:

- 정보지에 나와 있는 것처럼 CQ와 HCQ의 추천 복용량은 항바이러스제의 효과를 내지 못합니다.
- 이전에 보고되었던 HCQ와 CQ를 이용한 바이러스 전염의 감소는 지속적으로 반복되지 않았으며 음성 전환 확률을 평가하는 최근의 무작위로 선택된 임상시험 결과에 의하면 HCQ를 이용한 치료법과 일반 치료법 사이에 차이가 없었습니다.
- 최근 미국 치료 지침에 의하면 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 HCQ나 CQ를 이용한 치료를 임상시험 외에는 추천하고 있지 않으며, 국립보건원 지침은 이제 임상시험 외에 그러한 치료법을 추천하고 있지 않습니다.
- 무작위의 큰 최근의 임상시험 결과에 의하면 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 HCQ가 사망률이나 입원기간 혹은 기계적 호흡기의 필요여부와 같은 점에 이롭다는 증거를 보여주지 않고 있습니다.

긴급사용승인을 철회한다는 결정은 미보건사회부의 생물약품첨단연구개발국 (BADRA)과 상의하여 내려졌습니다. 생물약품첨단연구개발국은 원래 인산클로로퀸과 황산하이드록시클로로퀸을 포함한 긴급사용승인을 요청하였습니다. 미식품의약국과 생물약품첨단연구개발국은 공중보건에 빠르게 대처하기 위한 미정부 기관간의 상호협력 노력의 일부로서 새로운 과학 정보가 나타남에 따라 서로 협력하여 왔습니다.

더 자세한 정보는 [철회 서한](#)을 참조하십시오.

Q. 긴급사용승인 철회가 미식품의약국 승인하에 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)이나 인산클로로퀸 (CQ)을 사용하는 분들에게 영향을 미칩니까?

A. 아닙니다. 철회되었다고 해서 이 약들에 대한 승인 내용이 바뀌지는 않습니다. 어떤 인산클로로퀸 (CQ)은 말라리아 치료에 승인되어 있고, 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)은 말라리아, 낭창, 그리고 류마티스성 관절염 치료에 여전히 승인되어 있습니다. 미식품의약국은 미식품의약국에서 승인한 사용법 대로 사용시

이러한 목적으로는 약들이 안전하고 효과적이라고 결정했으며, 승인된 목적으로 사용하도록 처방받은 환자들은 의료진의 지침에 따라 계속하여 복용하십시오. 현재 미식품의약국에서 승인한 CQ나 HCQ의 사용에 대한 안전성과 효과성에 대한 새로운 정보는 없습니다.

현재 HCQ나 CQ를 승인된 목적으로 사용하고 있으면서 코로나바이러스감염증으로 진단 받았다면, 이 약들을 사용하는 것이 특히 렘데시비르 같이 잠재적인 다른 코로나바이러스감염증 치료법의 효과성을 떨어뜨릴 수 있습니다. 의료진과 선택 가능한 방법들과 특정 상황을 상담하십시오.

Q. 지금 현재 코로나바이러스감염증 치료를 위하여 긴급사용승인 하에 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)이나 인산클로로퀸 (CQ)으로 치료받고 있다면 어떻게 해야 하나? 끝까지 치료를 받을 수 있습니까?

A. 연방 식품, 의약품 및 화장품법 단락 564(c)(2)에 의무사항으로 명시되어 있듯이 긴급사용승인 하에 승인된 인산클로로퀸 (CQ)과 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)은 현재 입원한 환자들이 치료를 마칠 수 있도록 긴급사용승인이 계속 유효합니다. 이 환자들은 CQ와 HCQ를 이용하여 치료를 받아 왔으며, 담당 의사가 필요하다고 할 때까지 계속 이를 이용하여 치료받을 수 있습니다.

그러나, 새로 나타나는 정보와 다른 정보를 근간으로 했을 때, 미식품의약국은 임상시험 외에는 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 HCQ나 CQ를 이용한 치료법을 추천하지 않습니다. 미식품의약국은 CQ와 HCQ가 코로나바이러스감염증 치료에 효과적이지 않다고 결정한 후 긴급사용승인을 철회하였습니다. 이러한 결정과 심장에 미치는 부작용 및 다른 심각한 부작용에 대한 지속적인 보고에 비추어 보았을 때, CQ와 HCQ의 잠재적인 이점이 승인 하의 알려진 그리고 잠재적인 위험보다 크지 않다고 또한 결정하였습니다.

Q. 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)에 대한 긴급사용이 안전성 문제로 인하여 철회되었습니까?

A. 새로 나타나는 정보와 다른 정보를 근간으로 했을 때, 미식품의약국은 인산클로로퀸 (CQ)과 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)이 코로나바이러스감염증 치료에 효과적이지 않다고 결론을 내렸으며, 긴급사용승인을 철회하게 되었습니다. 이러한 결정과 심장에 미치는 부작용 및 다른 심각한 부작용에 대한 지속적인 보고에 비추어 보았을 때, CQ와 HCQ의 잠재적인 이점이 승인 하의 알려진 그리고 잠재적인 위험보다 크지 않다고 또한 결정하였습니다.

Q. 코로나바이러스감염증 치료를 위하여 황산하이드록시클로로퀸이나 인산클로로퀸을 받았다면 우려해야 하나?

A. 미식품의약국은 코로나바이러스감염증 치료를 위하여 긴급사용승인 하에 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)이나 인산클로로퀸 (CQ)을 받았거나 치료 과정을 완수한 환자들이 겪는 잔여 부작용에 대하여 알지 못합니다. 코로나바이러스감염증에 이 약들을 이용한 치료에 대하여 우려가 있으시면 의료진과 상담하십시오.

Q. 병원들은 현재 보유하고 있는 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)을 계속 사용할 수 있습니까?

A. 연방 식품, 의약품 및 화장품법 단락 564(c)(2)에 의무사항으로 명시되어 있듯이 긴급사용승인 하에 SNS를 통하여 분배된 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)은 현재 입원한 환자들이 치료를 마칠 수 있도록 긴급사용승인이 계속 유효합니다. 이 환자들은 CQ와 HCQ를 이용하여 코로나바이러스감염증 공중보건 응급 상황 하에 치료를 받아 왔으며, 담당 의사가 필요하다고 할 때까지 계속 이를 이용하여 치료받을 수 있습니다.

SNS를 통하여 분배된 HCQ가 긴급사용승인 하에 이미 치료를 시작한 환자들을 제외하고 더 이상 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들 치료에 승인되지 않았다고 하더라도 미식품의약국에 의하여 승인된 HCQ는 주간의 상거래에 의하여 분배될 수 있습니다. 긴급사용승인 하에 분배된 약들의 반환 또는 재분배에 관한 질문이 있을 경우, ASPR을 참조하십시오.

긴급사용승인 하에 승인된 CQ 제품들은 미식품의약국에 의하여 현재 어떤 지침으로도 승인되지 않았으므로 주간의 상거래에 합법적으로 등장할 수 없습니다. 긴급사용승인 하의 승인된 CQ는 SNS 상에서 분배되지 않은 것으로 알고 있으며, 따라서 의료 기관에 있지 않을 것입니다.

Q. 왜 미식품의약국은 초기에 코로나바이러스감염증 치료를 위하여 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과 인산클로로퀸 (CQ)에 대한 긴급사용승인을 허가했습니까?

A. 2020년 3월 28일, 생물의약품첨단연구개발국은 코로나바이러스감염증 치료를 위하여 인산클로로퀸 (CQ)과 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ) 경구약의 긴급사용승인을 미식품의약국에 요청하였습니다. 미식품의약국은 그 때에 얻을 수 있는 과학적 정보를 바탕으로 하여 CQ와 HCQ가 코로나바이러스감염증 치료에 효과가 있을 수 있으며 CQ와 HCQ의 알려진 이점이 알고 있고 잠재적인 위험보다 사용시 높다고 결정하였습니다. 저희 기관은 50 kg (약 110 파운드) 이상의 코로나 바이러스병으로 입원한 어른과 청년들 (이 분들은 임상 시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들)을 치료하기 위한 목적으로 이 제품들의 사용을 제한하였습니다.

Q. 미식품의약국은 생물의약품첨단연구개발국이 긴급사용승인 철회를 요청할 때까지 기다렸습니까?

A. 미식품의약국은 계속하여 승인된 용도로 이 제품 사용 사례들에 대하여 새로 나타나는 정보와 발표되는 문서들을 검토하여 왔으며, 현재 이 제품들은 긴급사용승인의 법적 기준을 만족시키지 않는다고 결정했습니다. 미식품의약국과 생물의약품첨단연구개발국은 과학적 정보가 긴급사용승인 철회를 뒷받침하다는 데 동의했습니다. 미식품의약국과 생물의약품첨단연구개발국은 공중보건에 빠르게 대처하기 위한 미정부 기관간의 상호협력 노력의 일부로서 새로운 과학 정보가 나타남에 따라 서로 협력하여 왔습니다. 생물의약품첨단연구개발국의 철회 요청일과 미식품의약국이 철회를 발표한 날짜가 동일하다는 것은 두 기관이 이 문제에 대하여 동의한다는 것을 나타내 줍니다.

Q. 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ) 및 인산클로로퀸 (CQ)과 렘데시비르 사이의 가능한 상호작용에 대한 새로운 정보가 긴급사용승인 철회에 영향을 미쳤습니까?

A. 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들 치료를 위하여 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)과

인산클로로퀸 (CQ)의 긴급사용승인을 철회한다는 미식품의약국의 결정은 이 제품들의 긴급사용과 관련된 과학적인 정보들에 대한 지속적인 평가에 근거하여 진행되었습니다. 긴급사용승인 승인의 법적기준이 더 이상 맞지 않을 때 철회될 수 있습니다. 렘데시비르와 HCQ/CQ 사이의 잠재적인 의약품 상호작용은 긴급사용승인을 철회한 이유가 아닙니다.

Q. 코로나바이러스감염증 예방을 위하여 황산하이드록시클로로퀸과 인산클로로퀸 연구에 대한 임상시험은 계속됩니까?

A. 예, 이러한 약들이 코로나바이러스감염증에 걸린 환자들에게 도움이 되거나 코로나바이러스에 노출된 후 감염을 예방할 수 있는지 [임상시험](#)이 진행중입니다. 임상시험은 미식품의약국이 정보를 모으고 코로나바이러스감염증 치료를 위한 약에 대하여 결정을 내릴 수 있는 중요한 방법입니다.

Q. 미식품의약국의 인산클로로퀸 (CQ) 및 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)에 대한 긴급사용승인 철회가 코로나바이러스감염증 예방을 위하여 이 약들을 이용한 계속되는 임상시험에 어떠한 영향을 미쳤습니까?

A. 2020년 3월 28일, 그 당시에 수집 가능했던 과학적 증거 전체에 근거하여, 저희 미식품의약국은 코로나바이러스감염증 치료를 위한 인산클로로퀸 (CQ) 및 황산하이드록시클로로퀸 (HCQ)의 경구약에 대한 긴급사용승인을 발표하였습니다. 이 승인은 50 kg 이상의 코로나바이러스감염증으로 입원한 분들 (이 분들은 임상시험을 제공받지 못하거나 임상시험에 참가할 수 없는 분들)에게 제한되었습니다.

초기 긴급사용승인에서 미식품의약국은 임상시험용의 일부로 CQ 및 HCQ를 코로나바이러스감염증 환자들에게 이용할 것을 선호하다는 입장을 밝혔습니다. 임상시험은 약의 효과성과 안전성에 대한 확실한 증거를 제공하도록 고안되었기 때문입니다. 임상시험을 제공받지 못하거나 임상 시험에 참가할 수 없는 분들이 있다는 것을 감안하여 긴급사용승인은 50 kg 이상의 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 적용되도록 했습니다.

미식품의약국은 긴급사용승인의 타당성을 계속 검토하였으며 수집한 임상 및 비임상 과학적 증거를 토대로 했을 때 CQ와 HCQ는 기준을 더 이상 만족시키지 않는 것으로 판단하여 긴급사용승인을 철회하였습니다. 긴급사용승인을 철회한다는 미식품의약국의 결정은 단지 이전에 긴급사용승인된 CQ와 HCQ의 사용에 영향을 미쳤습니다. 미식품의약국은 코로나바이러스감염증의 치료나 예방을 위하여 CQ 및 HCQ를 평가하는 임상시험이 다양한 환경과 환자들을 대상으로 계속되고 있다는 것을 알고 있습니다.

코로나바이러스감염증의 새로운 치료법에 대한 연구 및 임상시험의 새로운 정보가 보고됨에 따라 미식품의약국은 투자자들과 기관 검토 위원회가 지속하여 미식품의약국 규정에 맞도록 연구를 검토하도록 숙지시켜 드립니다. 기관 검토 위원회는 미식품의약국 규정에 계속하여 맞을 수 있도록 연구를 승인하는 기준을 결정해야 합니다. 미식품의약국은 투자자들과 후원자들에게 다른 연구들에서 얻을 수 있는 의미 있는 정보를 제공하도록 독려하며, 특히 그렇게 하는 것이 지속되는 연구 및 인간 관련 연구를 확실히 보호할 수 있도록 기관 검토 위원회를 도울 수 있는 경우에는 더욱 그렇습니다.