

국내 미허가 항레트로바이러스제는 한국희귀질환의약품센터의 수입요건면제추천서 발행을 통해 공급이 가능합니다. 이중 무상공급프로그램이 운영되고 있는 약제 정보를 아래와 같이 안내드립니다. (2022년 11월 기준) 각각 해당 문의처에 연락하여 신청하면, 회사 및 식약처 검토 후 적절한경우에 승인이 이루어지게 되고, 이후 절차에 따라 약제가 공급됩니다. (첨부파일 표 참조)

연번	1	2
성분명	Fostemsavir	Lenacapavir
상품명	Rukobia	Sunlenca
FDA 허가여부	○	○
EMA 허가여부	○	○
작용기전	Attachment inhibitor	Capsid inhibitor
투여대상	Heavily treatment-experienced adults with multidrug-resistant HIV-1 infection failing their current antiretroviral regimen due to resistance, intolerance, or safety considerations. (FDA label, July 2020)	Heavily treatment experienced patient 를 대상으로 한 CAPELLA 연구의 inclusion criteria 에 합당한 환자가 대상.
투여용법	One tablet taken twice daily with or without food	Day 1 600 mg Oral lenacapavir Day 2 600 mg Oral lenacapavir Day 8 300 mg Oral lenacapavir Day 15 927 mg Lenacapavir SC injection 이후 6 개월 간격으로 Lenacapavir 927mg SC injection
공급프로그램 명칭	NPP (Named Patient Program)	개인별 환자를 위한 국외 임상시험용의약품의 치료 목적 사용
신청 후 공급까지 소요기간(month)	6 개월	4 개월
무상공급 여부	○	○
문의처	GSK 코리아 학술부 전화: 02-709-4114 (대표번호) 이메일: gyo-seung.x.gu@gsk.com	길리어드 코리아 의학부 전화: 0079 814 800 9172 이메일: jeong-a.lee@gilead.com