



의료진을 위한 베클루리[®] 주(렘데시비르) 적응증 가이드

COVID-19 Coronavirus disease

※ 자세한 사항은 반드시 허가사항 전문을 참조하여 주시기 바랍니다.
허가사항은 길리어드사이언스코리아 홈페이지(www.gilead.co.kr) 또는
식품의약품안전처 온라인 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에서
확인 가능합니다.



베클루리[®]주는 어떤 약일까요?¹

베클루리[®]주 적응증¹



1) PCR 검사 등을 통해 확진된, 다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 입원한 성인 및 소아(생후 28일 이상이고 체중 3 kg 이상) 코로나바이러스 감염증-19 환자의 치료

- 폐렴
- 실내공기(room air)에서 산소포화도(SpO₂) 94% 이하인 환자
- 보조산소 치료가 필요한 환자
- 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자

2) PCR 검사 등을 통해 확진된, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인 및 소아(체중 40 kg 이상) 코로나바이러스 감염증-19 환자의 치료



권장 투여 용량 및 기간은?¹

1. 성인 및 체중 40 kg 이상의 소아



첫째 날 200 mg 점적 정맥 투여(부하용량) 후, 둘째 날부터 1일 1회 100 mg 점적 정맥 투여(유지용량)합니다.

1일 차



200 mg (부하용량)

2일 차~최대 10일 차



100 mg (유지용량)

2. 생후 28일 이상이고 체중 3 kg 이상 40 kg 미만인 소아



첫째 날 5 mg/kg 점적 정맥 투여(부하용량) 후, 둘째 날부터 1일 1회 2.5 mg/kg 점적 정맥 투여(유지용량)합니다.

권장 투여 기간

1) 효능효과에서 명시된 증상 중 하나 이상에 해당하는 입원 환자

- 베클루리[®]주는 코로나19 양성 진단을 받고 가능한 빨리 투여가 시작되어야 합니다.
- 권장 투여 기간은 5일입니다. 5일 투여 후 임상 증상이 개선되지 않는 경우 추가로 최대 5일간 투여(유지용량)할 수 있으며, 전체 투여 기간은 10일 이내로 합니다.

2) 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 코로나바이러스 감염증-19 환자

- 베클루리[®]주는 코로나19 양성 진단을 받고 가능한 빨리, 그리고 증상 발현 후 7일 이내에 투여가 시작되어야 합니다.
- 권장 투여 기간은 3일입니다.

※ 베클루리[®]주의 허가사항은 질병관리청의 지침에 따라 실제 투여 범위가 달라질 수 있습니다.

ECMO, extracorporeal membrane oxygenation; SpO₂, saturation of partial pressure oxygen; PCR, polymerase chain reaction



투여 방법¹

- 베클루리®주는 **30분에서 120분**에 걸쳐 **1일 1회 IV infusion** (점적 정맥 투여)하며, 다른 경로로 투여하지 않습니다.
- 멸균 주사용수를 첨가하여 재구성한 베클루리®주 동결건조 분말을 IV infusion 용으로 희석할 때는 **0.9% 주사용 생리식염수**를 사용하며, 다른 정맥주사 약물과 동시에 투여하지 않습니다. **0.9% 주사용 생리식염수** 이외의 다른 정맥 투여 용액과의 적합성은 확인되지 않았습니다.
- 자세한 약물 조제 및 주입 지침은 제품설명서를 참고해주시기 바랍니다.



투여 전 및 투여 기간 중 검사¹

- ☑ 베클루리®주를 투여하기 전과 투여 받는 동안 모든 환자에서 임상적으로 적절하게 **간기능 검사**를 수행하고, **eGFR**를 측정해야 합니다.

투여 전 및 투여 기간 중 검사

☑ eGFR 측정

☑ 간기능 검사

☑ 프로트롬빈 시간 측정



베클루리[®] 주 사용상 주의사항(경고)¹



주입 관련 반응 및 아나필락시스 반응을 포함한 과민증:

주입 관련 반응 및 아나필락시스 반응을 포함한 과민반응(저혈압, 고혈압, 빈맥, 서맥, 저산소증, 발열, 호흡곤란, 싹싹거림, 혈관부종, 발진, 구역, 발한, 오한 등)이 나타날 수 있습니다. 최대 120분까지 주입 속도를 느리게 하여 이를 예방할 수 있으며, 임상적으로 유의한 과민반응의 증상 및 징후가 나타나는 경우에 **즉시 투여를 중단**해야 합니다.

또한 이 약의 구성성분에 대한 과민반응을 보인 환자에게는 이 약을 투여하지 말아야 합니다.



아미노기전이효소 상승의 위험 증가:

간장애 환자에서의 약동학 정보는 없으며, 간장애 환자에서 용량 조절 필요 여부는 확인되지 않았습니다. 간장애 환자에서는 유익성이 위해성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

건강한 대상자 및 코로나바이러스 감염증-19 환자에서 아미노기전이효소의 상승이 보고되었으므로, 모든 환자에게 이 약 투여 시작 전과 투여 받는 동안 임상적으로 적절하도록 간에 대한 실험실적 검사를 수행해야 합니다.



ALT 수치가 정상 상한치의 10배
이상으로 증가하면 이 약 투여를
중단하는 것을 고려해야 합니다.



ALT 상승이 간염의 징후나
증상을 동반할 경우 이 약 투여를
중단합니다.



베클루리®주 사용에 관한 주요 안전성 정보¹



신장 독성:

이 약에 포함된 부형제(SBEC, sulphobutyl ether β -cyclodextrin sodium)로 인한 신독성 가능성이 있으므로, eGFR <30 mL/min인 환자에게는 투여가 권장되지 않습니다.



히드록시클로로퀸(또는 클로로퀸)과의 병용:

히드록시클로로퀸(또는 클로로퀸)과의 병용 투여는 권장되지 않습니다.



동성서맥(sinus bradycardia):

시판 후 동성서맥이 보고되었으며, 대부분 마지막 투여 후 4일 이내에 회복되었습니다.



프로트롬빈 시간 연장:

코로나바이러스 감염증-19 환자에서 프로트롬빈 시간 또는 INR의 연장이 위약군 대비 빈번하게 발생하였습니다. 필요시 투여 받는 동안 프로트롬빈 시간을 모니터링 합니다.



임부 및 수유부:

베클루리®주의 임신 중 노출에 대한 임상 자료는 없으며, 임부 및 수유부의 경우 치료의 유익성과 위해성을 고려해야 합니다.



임상시험에서 보고된 주요 이상반응¹⁻³

- 성인 대상 임상시험 중 베클루리[®] 주 투여군에서 흔하지 않은 이상반응은 2% 미만이었으며, 임상적으로 의미 있는 반응은 과민반응, 대발작, 발진이었습니다.
- 코로나바이러스 감염증-19 입원 성인 환자를 대상으로 한 임상시험 중 두 가지 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래와 같습니다. 표1과 표2는 보고된 이상반응 중 일부이며, 상세한 내용 및 다른 연구 결과는 제품설명서 또는 해당 문헌을 참조하시기 바랍니다.

표 1. NIAID ACTT-1 임상시험*에서 보고된 이상반응

이상반응의 종류, n (%)	시험군 (n=532)	대조군 (n=516)
약물이상반응(3등급 이상)	41 (8%)	46 (9%)
중대한 약물이상반응	2 (0.4%) ^a	3 (0.6%)
투여 중단을 야기한 약물이상반응	11 (2%) ^b	15 (3%)

^a발작(n=1), 투여 관련 반응(n=1)

^b발작(n=1), 투여 관련 반응(n=1), 아마미노전이효소 증가(n=3), ALT와 AST 증가(n=1), GFR 감소(n=2), 급성 신손상(n=3)

*NIAID ACTT-1 임상시험은 코로나바이러스 감염증-19 입원환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 임상시험으로 시험약(n=532) 또는 위약(n=516)을 최대 10일간 투여하였습니다.¹⁻³

표 2. GS-US-540-5773 임상시험[†]에서 보고된 이상반응

이상반응의 종류, n (%)	5일 투여군 (n=200)	10일 투여군 (n=197)
약물이상반응(모든 등급)	33 (17%)	40 (20%)
중대한 약물이상반응	3 (2%) ^a	4 (2%) ^a
투여 중단을 야기한 약물이상반응	5 (3%) ^b	9 (5%) ^b

^a아미노전이효소 증가(n=5), 간효소 증가(n=1), 고아미노전이효소 혈증(n=1)

^b아미노전이효소 증가(n=4), 간효소 증가(n=2), 간수치 증가(n=2), 고아미노전이효소 혈증(n=1), ALT 증가(n=1), ALT와 AST 증가(n=2), 투여부위 부종(n=1), 발진(n=1)

[†]GS-US-540-5773 임상시험은 중증 코로나바이러스 감염증-19 입원 환자를 대상으로 한 무작위배정, 공개 임상시험으로, 시험약을 5일(n=200) 또는 10일(n=197) 투여하였습니다.^{1,3}



보관 및 취급상의 주의사항¹



• 주사용 동결건조분말

재구성 후 바이알은 희석 용액 준비를 위해 즉시 사용합니다.

— 재구성 지침

- 1 바이알에 멸균 주사용수 19 mL를 첨가하여 동결건조분말을 무균 상태에서 재구성한다.
- 2 즉시 30초 동안 바이알을 흔들고, 2~3분 동안 바이알의 내용물을 가라앉도록 놓아둔다. 재구성된 결과물은 맑은 용액이어야 한다(내용물이 완전히 용해될 때까지 필요한 경우 이 절차를 반복한다).
- 3 재구성 후 각 바이알에는 100 mg/20 mL (5 mg/mL) 렘데시비르 용액이 들어 있다.
- 4 가능할 때마다, 투여 전 용액 내 미립자 물질 및 변색 여부를 육안 검사를 통해 확인한다.

재구성된 주사용 렘데시비르 동결건조분말은 0.9% 주사용 생리식염수에 추가로 희석해야 합니다.
보다 자세한 희석 지침은 제품설명서를 참고하여 주십시오.



• 희석한 주입 용액

준비된 주입 백의 희석 용액은 투여 전 실온(20°C~25°C)에서 최대 24시간,
2°C~8°C의 냉장고에서 최대 48시간 안정합니다.



베클루리[®] 주 질병청 가이드라인⁴

• 투여대상 선정 및 용법

1) 투여대상1: 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 **중증 또는 폐렴 환자**

— 다음 한 가지 이상에 해당하는 경우

1. CXR 또는 CT 상 폐렴 소견
2. Room air SpO₂ ≤ 94%
3. 산소치료를 시행하는 사람
(low flow, high flow)

※ 인공호흡기, ECMO 치료를 받는 환자 제외

1인 투약 기준량: 기본 6바이알(5일분)



NOTE 의료진 판단에 따라 바이러스가 장기간 증식할 것으로 생각되는 환자의 경우에는 최대 10일간(11vial) 투여 가능합니다(비고란에 추가 투여 사유 기술).

2) 투여대상2: 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 **경증·중등증 환자**

— 의약품 신청 당시, 다음 2가지 중 한 가지에 해당하면서,

1. 연령 만 60세 이상
2. 연령 만 12세 이상의 다음 기저질환[만성 폐질환, 고혈압, 심혈관계 또는 뇌혈관 질환, 당뇨, 비만(BMI ≥ 30 kg/m²), 면역 억제 상태, 만성 신장장애(경증/중등증), 만성 간장애, 활동성 암, 겸상적혈구 질환]을 하나 이상 가진 환자



— 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자

1. 증상발생 후 7일 이내
2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자

1인 투약 기준량: 기본 4바이알(3일분)



※ 22. 3. 14.부터 한시적 허용: 전문가용 신속항원검사(rapid antigen test, RAT) 양성으로 확인된 경우에도 투여대상 기준 부합 시 치료제 처방이 가능합니다.

*코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용) 또는 응급용 선별검사(긴급사용승인 제품) 결과 양성으로 확인되어 의사가 진단한 사람
BMI, body mass index; CT, computed tomography; CXR, chest X-ray; ECMO, extracorporeal membrane oxygenation; SpO₂, saturation of partial pressure oxygen
References 1. 베클루리[®] 주 제품설명서(22.05). 2. Beigel JH, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Final Report. N Engl J Med 2020;383(19):1813-1826. 3. VEKLURY[®] (remdesivir) U.S. Prescribing Information. 4. 중앙방역대책본부. 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내. 제7-2판(2022.7.15.).



길리어드사이언스코리아(유),
서울특별시 중구 을지로5길 26 센터원빌딩 서관 15층
(대표전화: 02-6030-3300, 제품관련문의: 0079-814-800-9172(수신자부담))

베클루리주정맥주사용동결건조분말
(렘데시비르)



KR-WKY-0047 V1.0.22-AUG-2024