

발간등록번호

11-1790423-000172-01



엠폭스[MPOX] 치료지침

Version No.	Published on	Updated on
3.0	2022.06.22	2024.12.2.

참 고 사 항

√ (미국 CDC 엠폭스 치료지침)

https://www.cdc.gov/mpox/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/index.html

√ (국내 엠폭스 감염병 정보)

<https://www.kdca.go.kr/contents.es?mid=a20108010000>

권고 수준과 의미

권고수준 등급		근거수준 등급	
A	강하게 권고	I	하나 이상의 무작위 배정시험에서 효과 증명
B	중등도 권고	II	무작위 배정시험의 subgroup 분석 혹은 관찰연구에서 효과 증명
C	조건부 권고	III	전문가 의견

* 본지침에서 사용된 권고수준은 미국 NIH 지침을 참고로 하여 개정함

목 차

I. 지침개요

1. 엠폭스 유행 현황
2. 치료제 선택 시 고려할 사항: 지지치료의 중요성
3. 누구에게 항바이러스제를 투여할 것인가?
4. 어떤 항바이러스제를 선택할 것인가?
5. 엠폭스 바이러스 및 HIV 동시 감염 시 고려사항

II. 양질의 지지치료

III. 항바이러스제

1. 테코비리마트
2. 브린시도포비어
3. 시도포비어
4. 백시니아 면역글로불린(주)
5. 트리플루리딘

IV. 참고문헌

I. 지침개요

1. 엠폭스 유행 현황

- 엠폭스 바이러스는 Ia, Ib, IIa, IIb 형(clade)으로 분류되며 전파력, 치사율에서 차이가 있다. 2022년부터 치명률이 상대적으로 낮은 IIb형이 확산하면서 전세계에 유행하였고 이에 대해 WHO는 2022년 7월부터 2023년 5월까지 공중보건비상사태(PHEIC)를 선언하였다. 치명률이 높은 Ib형이 콩고민주공화국에서 발생하여 2024년 부룬디, 케냐, 르완다, 우간다 등 인근 국가로 확산되었으며, 아프리카 이외 국가인 스웨덴, 태국, 인도, 독일, 영국 등에서도 확인되었다. WHO는 2024년 8월 이에 대해 다시 공중보건비상사태를 선언하였다.
- 엠폭스 치명률은 바이러스 형 및 발생국가의 의료수준에 따라 차이가 난다. 2024년 9월 31일까지 전세계 123개국에서 109,699명의 엠폭스 환자가 발생하였고, 이중 236명이 사망하여, 현재 치명률은 0.2%이다^[1]. 국내에서는 2022년 4명(해외유입 3명, 국내감염 1명), 2023년 151명(해외유입 7명, 국내감염 144명), 2024년에는 11월 18일 기준 총 17명의 엠폭스 환자가 확진되었고, 사망자는 없었다.

2. 치료제 선택 시 고려할 사항: 지지치료의 중요성

- 엠폭스 사람감염 증례에 대해서 치료효과가 증명된 약제는 없다. 최근, 미국 NIAID 후원으로 콩고민주공화국에서 Clade I형 엠폭스 감염인에서 테코비리마트의 위약 대비 효과를 총 597명에서 평가한 초기 분석결과 (PALM007 연구)에 따르면 테코비리마트군은 대조군에 비해 1차 유효성 평가변수(병변부위 지속시간 단축)를 개선시키지 못했다^[2].

- 위에 기술한 연구²⁾에서 모든 환자들은 병원에 입원한 상태에서 보존 치료를 받았으며, 임상시험에서의 사망률은 1.7%로 콩코민주공화국 전체 사망률 3.6%보다 낮은 것으로 나타나서, 저소득국가에서는 양질의 지지 치료(high-quality supportive care)만으로도 치료 결과가 개선될 수 있음을 시사하였다. 우리나라의 경우 양질의 지지 치료가 이미 수행 중이어서 치명률이 낮은 국가에 해당할 수 있다. 중증이나 중증 위험이 높은 고위험군(면역저하자 등)이 아닌 엠평스 확진 환자에게는 항바이러스제 투여 보다는, 양질의 지지치료 치료를 시행하는 것을 권고한다.
- 미국에서 Expanded Access IND 프로그램을 통해 항문생식기 병변 및 통증 등이 있는 미국의 엠평스 환자 약 7,100명에 테코비리마트를 투여('22.5.29. ~ '23.7.10.)한 결과를 발표하였다³⁾. 관찰연구의 한계로 인해 안전성 및 유효성 데이터는 확인할 수 없지만 이상반응은 비교적 낮았고, 중증 이상반응 223건, 사망 40건이 발생했으며 중증 이상반응 대부분은 면역저자에게 발생하였다. 중증 면역저하 (CD4 200 cells/mL 미만)가 있는 환자는 정맥투여 방법까지 포함하여 테코비리마트를 다회 투여했음에도 치료결과가 좋지 않았다. 이러한 중증이나 중증 위험이 높은 고위험군 (면역저하자 등) 환자들에게는 항바이러스제 투약과 함께 적극적인 입원과 모니터링 및 지지치료가 필요할 수 있다(IIb).
- 동물실험과 세포실험에서 테코비리마트, 시도포비어, 브린시도포비어는 효능을 보이는 것으로 알려져 있다.
- 테코비리마트와 브린시도포비어는 시도포비어에 비해 신기능저하 등 부작용이 적다.

3. 누구에게 항바이러스제를 투여할 것인가?

○ 아래에 해당하는 경우 치료제 투여를 우선적으로 고려할 수 있다(IIIb)⁴⁻⁷.

1. 중증

1) 다기관침범: 폐렴, 패혈증, 뇌염, 심근염 등

2. 해부학적으로 장애가 남을 수 있는 위험한 부위 침범

1) 안구염, 안구 주위 병변

3. 중증 진행 고위험군

1) 면역저하자

- ✓ HIV 감염자, 특히 CD4 세포수가 200 cells/mm³ 미만인 자
- ✓ 중등도 또는 중증 원발성 면역저하자(예시, 식세포장애, 무감마글로불린혈증, 공통 가변성 면역결핍증(Common Variable Immunodeficiency), 중증 복합 면역결핍증(Severe Combined Immunodeficiency disease), 디조지증후군 (DiGeorge syndrome), 비스코트-올드리 증후군(Wiskott-Aldrich syndrome), 모세혈관확장 운동실조증 (Ataxia telangiectasia), 기타 면역결핍/면역조절장애)
- ✓ 고형암, 혈액암 항암치료 중인 자
- ✓ 장기 이식을 위해 면역억제 치료 중인 자
- ✓ 고용량 부신피질호르몬(프레니드손기준으로 하루 20mg 이상 2주 이상 투여), 알킬화제, 항대사제, 이식관련 면역억제제, 중증 면역억제제로 분류된 항암화학요법제, 종양괴사인자(TNF) 억제제 또는 면역억제/면역조절 효과가 있는 기타 생물학적 제제를 사용하여 치료 중인 자
- ✓ 2년 이내 키메라항원수용체(CAR) - T세포 치료 또는 조혈모세포이식을 받은 자

4. 특수 인구집단

- ✓ 영유아, 소아, 임산부, 수유부 등에서 소아감염 전문의, 산부인과 전문의 또는 감염내과 전문의가 항바이러스제 투여가 필요하다고 판단한 경우

4. 어떤 항바이러스제를 선택할 것인가?

- 효과와 부작용 임상사용 경험 측면에서 테코비리마트를 으뜸치료제로 추천한다(III B).
- 테코비리마트 사용이 불가능한 경우 시도포비어*를 사용할 수 있다(III C). 단, 신기능장애가 주요 부작용이기 때문에, 신기능장애 환자에서는 이득과 손해를 고려하여 투여 여부를 신중히 결정해야 한다.
 - * 한국희귀필수의약품센터를 통해 구매 가능
- 테코비리마트 사용이 불가능한 경우, 브린시도포비어*를 추천한다(III B).
 - * 단, 2024년 11월 말 기준 국내 미도입 상태
- 백시니아 면역글로불린은 생명을 위협하는 중증 엡폭스가 발생한 환자에게 위 약제가 모두 투여 불가능한 경우 전문의사의 판단에 따라 투여를 고려할 수 있다(III C).
- 안구염이 발생한 경우, 기존 치료제에 더하여 트리플루리딘을 점안 투여하는 것을 고려할 수 있다(III C).

5. 엡폭스 바이러스 및 HIV 동시 감염 시 고려사항

- 엡폭스 바이러스와 HIV 동시 감염자에서 항바이러스제 치료시 면역재구성염증 증후군(Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome, IRIS)이 보고되었으나, CD4 수치가 낮으면 사망위험이 올라가므로, 새로운 연구 결과가 나오기 전까지는 항레트로바이러스제 투여를 즉시 시작한다(III A)^[8-10].
- 릴피비린을 제외하면, 항레트로바이러스제와 엡폭스 치료제 사이에 약물 상호작용은 낮아서 약물용량 조절 없이 동시에 투여할 수 있다.
- 릴피비린/카보테그라비어 주사제를 테코비리마트와 병용 투여하면, 릴피비린의 농도가 감소한다. 테코비리마트를 투여 중인 환자에서는, 릴피비린/카보테그라비어 주사제는 시작하지 않는다. 이미 릴피비린/카보테그라비어 주사제를 사용하고 있는 경우, 경구형 릴피비린(25mg 1일 1회)을 테코비리마트를 투여하는 동안 추가 투여한다^[11].

II. 양질의 지지치료^[7,12-13]

□ 중증 및 고위험군에 대한 입원치료

- 중증이면서 합병증 발생의 우려가 있어 입원치료가 필요하다고 의료인이 판단할 경우 입원치료를 권고한다.

*「입원 및 격리」에 관한 내용은 엠폭스 관리지침 (최신지침 참고)

□ 통증 관리

- (일반의약품) 아세트아미노펜, 비스테로이드소염제(이부프로펜 등) 등

- (전문의약품) 중증의 통증은 가바펜틴, 마약성진통제* 단기 사용

* 치료적 이점이 위험을 상회하는 경우만 투여, 수분과 섬유질 섭취, 운동, 변 연화제 사용 등으로 변비 예방 필요

- 국소부위 스테로이드, 국소마취제(리도카인 등), 좌욕 등 가능

□ 피부/점막, 안구 병변 및 가려움증

- (직장염) 변 연화제, 아세트아미노펜, 비스테로이드소염제(이부프로펜 등), 국소마취제(리도카인), 가바펜틴 등 고려

- (생식기 피부 병변) 일반적인 통증 조절 및 2차 세균감염 예방 치료

- (구인두 병변) 증상관리를 위해 가글 추천(1일 4번), 구강살균제 (클로르헥시딘 등), 국소마취제(리도카인) 등 사용 고려

- (안구 병변) 자가감염 주의, 안구합병증 발생 시 트리플루리딘 점안액 사용고려

- (가려움증) 경구 항히스타민제, 국소도포제(칼라민 로션, 바세린, 피부 건조 방지를 위한 도포제 등)

□ 감염관리 주의사항

- (2차감염관리) 관련 증상(홍반, 열감, 화농성 삼출물 등) 조기 인지 교육, 항생제 치료 등

- (자가감염관리) 피부병변 등 감염부위 접촉시(연고 등) 1회용 장갑 착용 및 손위생 철저

III. 항바이러스제

※ 치료제(5종) 개요

성분명	테코비리마트	브린시도포비어	시도포비어	백시니아 면역글로불린(주)	트리플루리딘
기전	항바이러스제	항바이러스제	항바이러스제	두창백신 접종자의 회복기 혈장	항바이러스제
엠폍스 관련*	엠폍스 치료	엠폍스 치료	엠폍스 치료	엠폍스 치료	엠폍스 안구 합병증 치료
허가사항 (FDA 국내 등)	두창 치료**	두창치료	신부전이 없는 AIDS 환자의 거대세포망막염 치료	두창백신*** 접종으로 인한 부작용치료	단순 포진성 각막염
국내	· 미허가 · 국내 긴급도약(22.7)	· 미허가	· 미허가 · 국가필수의약품 (아테노바이러스중증폐렴)	· 미허가 · 국가필수의약품 (두창백신부작용)	· 허가
미국	· 허가('18.7) · 전략적 국가비축품	· 허가('21.6) · 전략적 국가비축품	· 허가('96.6, 현재중단) · 전략적 국가비축품	· 허가('05.2) · 전략적 국가비축품	· 허가

* CDC 등 치료지침 참고

** 유럽에서는 두창뿐 아니라 엠폍스 및 우두 치료제로도 허가

*** 두창백신: 두창과 유사한 백시니아 바이러스를 이용한 생백신

1

테코비리마트^[14-16]

□ **약물 개요**

- (상품명, 개발사) 티폭스(성분명 테코비리마트), 시가 테크놀로지스
- (작용기전) 올소폭스바이러스(orthopoxvirus)* 표면 단백질(VP37)에 작용하여 바이러스의 증식 및 확산 억제

* 두창, 엠폭스, 우두 바이러스 등

□ **美 FDA 허가사항**

- (대상자) 두창바이러스에 감염된 성인 및 소아(체중 3kg 이상)
- (용법용량)

〈경구(캡슐)〉

- 성인 및 소아(체중 40 ~120kg) : 14일간 12시간마다 3캡슐(200mg×3)
- 성인 및 소아(체중 120kg 이상) : 14일간 8시간마다 3캡슐(200mg×3)
- 소아(체중 13~25kg) : 14일간 12시간마다 1캡슐(200mg×1)
- 소아(체중 25~40kg) : 14일간 12시간마다 2캡슐(200mg×2)

※ 중등도-고지방(600 칼로리 및 25g 지방) 식사 후 30분 이내 투여

※ 캡슐을 삼킬 수 없는 경우 캡슐을 개봉하여 내용물을 30 mL의 액체(우유, 초콜릿 우유), 부드러운 음식(애플소스, 요구르트)에 혼합하여 복용함. 조제 후 30분 이내 복용

〈정맥〉

- 성인 및 소아(체중 3~35kg) : 14일간 12시간마다 체중당 6mg
- 성인 및 소아(체중 35~120kg) : 14일간 12시간마다 200mg
- 성인 및 소아(체중 120kg 이상) : 14일간 12시간마다 300mg

- (임상결과) 윤리적인 문제로 사람에서 효능평가를 위한 임상시험이 가능하지 않으므로, 동물에서의 효능평가와 사람 및 동물에서 약동학 자료 바탕으로 평가

- (연구 디자인) 사이노몰구스 원숭이에 바이러스 챌린지(엠폍스 바이러스 5×10^7 PFU, IV) 후 4, 5, 6일째부터 테코비리마트 14일간 경구 투여(10mg/kg) 또는, 뉴질랜드 토끼에 바이러스 챌린지(토끼두창 바이러스 1,000 PFU, ID) 후 4일째부터 14일간 경구투여(40mg/kg)
- * 바이러스 감염에 의한 임상징후는 일부에서는 2-3일째부터, 모든 동물에서 4일째 발현
- (1차 유효성 평가변수) 동물의 생존율이 대조군에 비해 유의하게 개선됨 (4, 5일째부터 치료시작시 80~100%까지 유의적으로 개선, 원숭이에서 6일째부터 치료시작시 50% 개선되었으나 유의성 없음)

<올소프스바이러스 감염 영장류 및 토끼에서 테코비리마트에 의한 생존율 개선>

	Treatment Initiation	Survival Percentage (No. survived/n)		p-value	Survival Rate Difference (95% CI)
		Placebo	Tecovirimat		
Cynomolgus Macaques					
Study 1	Day 4	0%(0/7)	80%(4/5)	0.0038	80%(20.8%, 99.5%)
Study 2	Day 4	0%(0/6)	100%(6/6)	0.0002	100%(47.1%, 100%)
Study 3	Day 4	0%(0/3)	83%(5/6)	0.0151	83%(7.5%, 99.6%)
	Day 5		83%(5/6)	0.0151	83%(7.5%, 99.6%)
	Day 6		50%(3/6)	0.1231	50%(-28.3%, 90.2%)
NZW Rabbits					
Study 4	Day 4	0%(0/10)	90%(9/10)	<0.0001	90%(50.3%, 99.8%)
Study 5	Day 4	NA	88%(7/8)	NA	

- (안전성) 두창 환자에서 안전성은 평가되지 않았으며, 건강한 대상자에서 평가
 - (경구) 건강한 성인 359명 대상 3상 임상시험*에서 흔한 이상반응은 두통, 메스꺼움, 복통, 구토였으며 이 중 두통이 가장 흔함
 - * 14일간 1일 2회 600 mg 투여(경구투여)
 - (정맥) 건강한 성인 26명 대상 임상시험에서 가장 빈번한 이상반응 (4% 이상)은 주로 주사 부위의 통증, 부기, 홍반, 유출 및 두통으로 보고
- (약물-약물 상호작용) 경구 혈당강하제 레파글리니드의 농도 증가 (저혈당증)와 미다졸람 농도 감소(약물 효과 감소) 가능성이 있으므로 주의하여 투여

- (임부/수유부) 사람에서의 연구는 없으나 동물실험 결과에 따르면, 태자 독성이 없었으며 모유에서 약물이 미량검출됨
- (소아) 소아에서 임상연구는 수행되지 않음
- (비임상 항바이러스 활성) 세포배양모델에서 세포병변(cytopathic effects) 억제
 - 효능(EC₅₀) : 0.009~0.039 uM(바리올라, 원숭이, 토끼두창, 백시니아 바이러스)

□ 참고사항(국외 허가 등)

- 美 FDA : 캡슐제(' 18.7.13), 주사제(' 22.5.18)
 - * 생물테러 대비, 전략적 국가비축품(strategic national stockpile)으로 170만 도즈 확보
- 유럽 EMA : 캡슐제(' 22.1.6), 캐나다 : 캡슐제(' 21.11.29)

□ 약물 개요

- (상품명, 개발사) 템벡사(성분명 브린시도포비어), 키메릭스
- (작용기전) 올소폭스바이러스 뉴클레오티드 유사체로서 DNA 중합효소 억제제
- * 브린시도포비어 → 시도포비어 → 시도포비어 2인산(항바이러스활성)

□ 美 FDA 허가사항

- (대상자) 두창바이러스에 감염된 성인 및 소아(체중 3kg 이상)
- (용법용량)
 - <경구(정제)> : 체중 (48kg 이상) : 주 2회 200mg(100mg×1)
 - <경구(현탁제)>
 - 체중 (10kg 미만) : 주 2회 6mg/kg
 - 체중 (10~48kg 미만) : 주 2회 4mg/kg
 - 체중 (48kg 이상) : 주 2회 200mg
- (임상결과) 윤리적인 문제로 사람에서 효능평가를 위한 임상시험이 가능하지 않으므로, 동물에서의 효능평가와 사람 및 동물에서 약동학 자료를 바탕으로 평가함
 - (연구 디자인) 뉴질랜드 토끼에 바이러스 챌린지(토끼두창 바이러스 600 PFU, ID) 후 3~6일째부터 브린시도포비어(20/5/5mg/kg. 48시간마다, 3회, 경구) 투여 또는 마우스에 바이러스 챌린지(마우스두창 바이러스 600 PFU, IN) 후 3~7일째부터 브린시도포비어 투여 (20/5/5mg/kg 또는 10/5/5mg/kg. 48시간마다, 3회, 경구)
 - * (토끼두창) 감염 임상징후는 일부에서 3일째부터, 모든 동물에서 4일째 발현
 - * (마우스두창) 모든 동물이 4일째 바이러스혈증 보였으나, 임상적 징후는 없었음

- (1차 유효성 평가변수) 동물의 생존율이 대조군에 비해 유의하게 개선됨 (4~5일째부터 치료시작 시 40~66%까지 유의적으로 개선, 마우스에서 6일째부터 치료시작 시 22% 개선되었으나 유의성 없음)

〈토끼 및 마우스 두창모델에서 브린시도포비어에 의한 생존율 개선〉

Dose Regiment (mg/KG)	Treatment Initiation Day	Survival %(# survived/n)		Survival Rate Difference (95% CI)	p-value
		Placebo	Brincidofovir		
Rabbitpox					
Study 1	Day 4	29%(8/28)	90%(26/29)	61%(36%, 79%)	<0.0001
	Day 5		69%(20/29)	40%(12%, 63%)	0.0014
	Day 6		69%(20/29)	40%(12%, 63%)	0.0014
Mousepox					
Study 2	Day 4	13%(4/32)	78%(25/32)	66%(44%, 82%)	<0.0001
	Day 5		66%(21/32)	53%(29%, 72%)	<0.0001
	Day 6		34%(11/32)	22%(1%, 43%)	0.0233

- (안전성) 두창 환자에서 안전성은 평가되지 않았음
 - (경구) 성인 392명을 대상으로 2상 및 3상 위약대조 임상시험에서 가장 흔한 이상반응은 설사, 메스꺼움, 구토, 복통이었으며 이 중 설사가 가장 흔함
 - * 12주간 주당 200 mg 투여
 - 한 케이스 시리즈 연구에서는 3명의 원숭이 두창 환자가 브린시도포비어(200mg, 주 1회, 경구)를 복용한 뒤 3명의 환자 모두 간 효소 수치가 상승하여 치료를 중단함^[21]
 - 다른 질병에 대한 임상시험시 3상 임상시험에서 사망률의 증가가 나타남. 따라서, 권장용량보다 더 장기간 투여시 사망위험의 증가가 나타날 수 있음
- (비임상 항바이러스 활성) DNA 중합효소억제
 - 효능(EC₅₀) : 0.074~1.1 uM(바리올라, 원숭이, 마우스, 토끼두창, 백시니아 바이러스)

□ 참고사항 (국외 허가 등)

- 美 FDA : 경구 정제 및 현탁제(* 21.6.4)

□ 약물 개요

- (상품명, 개발사) 시도비스(성분명 시도포비어), 이더젠(Ideogen) AG社
- (작용기전) 올소폭스바이러스 뉴클레오티드 유사체로서 DNA 중합효소 억제제
 - * 시도포비어 → 시도포비어 2인산(항바이러스활성)

□ 스위스 허가사항(한국희귀필수의약품센터 홈페이지)

- (대상자) AIDS가 있고 신부전이 없는 거대세포망막염 성인
 - * 실험실 연구에서 두창바이러스에 효과가 있으나, 바리올라 바이러스 치료에 대해 FDA 승인을 받지 않았으므로 두창에 대해서는 적절한 규제 절차(임상시험승인, 긴급사용승인)에 따라 사용가능(CDC 홈페이지)
- (용법용량)
 - <정맥>
 - (초치료) 2주간 주 1회 5mg/kg
 - (유지치료) 2주마다 5mg/kg
 - ※ 신독성위험 최소화를 위해 프로베네시드가 국내 이용이 가능한 경우(현재 희귀 필수의약품센터 보유중) 프로베네시드 경구투여와 함께 투여(투여 전 후 복용), 적절한 수액공급, 다른 신독성 약제 피하기 등 예방 조치
- (안전성) 용량증가에 따라 신독성이 나타나므로 신장애 환자 투여 금지 및 신장독성에 대한 모니터링 필요

□ 참고사항 (국외 허가 등)

- 美 FDA : 상품명 VISTIDE, 길리어드사('96.6.26, 현재 판매중단)
- 유럽 : 스위스(상품명 시도비스, Ideogen AG社) 등

4 백시니아 면역글로불린(주)

□ 약물 개요

- (상품명, 개발사) CNJ-016(백시니아 면역글로불린), Cangene社
- (작용기전) 두창백신 접종자의 회복기 혈장

□ 美 FDA 허가사항

- (대상자) 두창백신으로 인한 부작용* 발생 시 치료
 - * eczema vaccinatum, progressive vaccinia, severe generalized vaccinia, 그 외 백시니아로 인한 피부병변 및 기타 이상병변
 - (용법용량)
 - 증상발현 즉시 6,000 U/kg 정맥 투여
 - 초기에 반응하지 않는 경우, 고용량(9,000 U/kg) 투여 고려
 - (주의사항) 말토즈 함유하고 있어 고혈당으로 오인가능함. Glucose-specific 혈당측정 필요(인슐린의 오용으로 인한 저혈당 쇼크 주의)
 - (안전성)
 - 가장 흔한 부작용은 두통, 오심, 어지럼증, 오한
 - 그 외, 과민반응, 신장손상, 혈당측정오류, 혈전관련 이벤트, 무균성 뇌수막염증후군, 용혈, 혈장을 통한 감염성질환 전파가능성 등
- * 소수의 건강인(60명)을 통해 연구가 진행되어 정보가 제한적

□ 참고사항 (국외 허가 등)

- 美 FDA : CNJ-016, Cangene社(' 05.2)
- 캐나다 : CNJ-016, Cangene社(' 08.4)

□ 약물 개요

- (상품명, 개발사) Viroptic, 화이자社
- (작용기전) 헤르페스 바이러스에 의한 각막염을 치료하기 위한 항바이러스제이나, thymidine 유사체로서 올소폭스바이러스의 복제 억제

□ 대상자 및 용법용량 등(허가외 사용)

- (대상자) 백시니아 바이러스 백신 투여 후 안구 합병증 치료
- (용법용량) 안구에 한방울씩 투여. 첫 2주간은 2시간마다(1일 최대 9방울) 및 이후 2주간은 1일 4회
- (동물실험 효능) 백시니아 바이러스 각막염이 있는 토끼 56마리에 투여시 임상증상 개선 및 세포배양 바이러스 양성률이 감소됨
- (안전성) 국소 사용과 관련된 부작용(예: 작열감, 따가움 또는 눈꺼풀 부종), 권장기간 초과시 각막 상피 독성의 위험 있음.

□ 참고사항

- 美 FDA : Viroptic, 화이자社(* 80.4)
- 국내 : 오큐플리딘점안액, 삼일제약

IV. 참고문헌

1. Mpox Multi-country external situation report no.41, published 26 October 2024 (WHO)
2. <https://www.niaid.nih.gov/news-events/antiviral-tecovirimat-safe-did-not-improve-clade-i-mpox-resolution-democratic-republic>.
3. Tecovirimat Use under Expanded Access to Treat Mpox in the United States, 2022-2023. NEJM Evid 2024; 3(10), Published September 13, 2024
4. United States Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Treatment of Mpox. <https://www.cdc.gov/mpox/hcp/clinical-care/index.html> (Updated September 13, 2024)
5. Clinical management and infection prevention and control for monkeypox interim rapid response guidance 10 June 2022(WHO)
6. Interim Clinical Treatment Considerations for Severe Manifestations of Mpox – United States, February 2023 (MMWR, March 3, 2023)
7. Clinical Considerations for Mpox in Immunocompromised People. <https://www.cdc.gov/mpox/hcp/clinical-care/immunocompromised-people.html> (Updated September 13, 2024)
8. Mpox and HIV. <https://www.cdc.gov/mpox/about/mpox-and-hiv.html>
9. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents With HIV. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-opportunistic-infections/mpox>
10. Wong, Marcia et al. ART initiation for people living with HIV with severe mpox. The Lancet, Volume 402, Issue 10414, 1750

11. <https://www.hiv-druginteractions.org/checker>
12. Clinical Considerations for Pain Management. <https://www.cdc.gov/mpox/hcp/clinical-care/pain-management.html> (Updated September 13, 2024)
13. Interim Clinical Considerations for Management of Ocular Mpox. <https://www.cdc.gov/mpox/hcp/clinical-care/ocular-infection.html> (Updated September 13, 2024)
14. Huggins J, Goff A, Hensley L, et al. Nonhuman primates are protected from smallpoxvirus or monkeypox virus challenges by the antiviral drug ST-246. *Antimicrob Agents Chemother* 2009; 53:2620.
15. FDA approves the first drug with an indication for treatment of smallpox. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm613496.htm>(Accessed on July 18, 2018).
16. Grosenbach DW, Honeychurch K, Rose EA, et al. Oral Tecovirimat for the Treatment of Smallpox. *N Engl J Med* 2018; 379:44.
17. US Food and Drug Administration: FDA approves drug to treat smallpox. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-drug-treat-smallpox> (Accessed on July 07, 2021).
18. Hutson CL, Kondas AV, Mauldin MR, et al. Pharmacokinetics and Efficacy of a Potential Smallpox Therapeutic, Brincidofovir, in a Lethal Monkeypox Virus Animal Model. *mSphere* 2021; 6.
19. Rice AD, Adams MM, Wallace G, et al. Efficacy of CMX001 as a post exposure antiviral in New Zealand White rabbits infected with rabbitpox virus, a model for orthopoxvirus infections of humans. *Viruses* 2011; 3:47.

20. Parker S, Chen NG, Foster S, et al. Evaluation of disease and viral biomarkers as triggers for therapeutic intervention in respiratory mousepox - an animal model of smallpox. *Antiviral Res* 2012; 94:44.
21. Adler H, Gould S, Hine P, et al.. Clinical features and management of human monkeypox: *Lancet Infect Dis* 2022. 10.1016/S1473-3099(22)00228-6 (Accessed on May 27, 2022).
22. Baker RO, Bray M, Huggins JW. Potential antiviral therapeutics for smallpox, monkeypox and other orthopoxvirus infections. *Antiviral Res* 2003; 57:13.
23. Smee DF. Progress in the discovery of compounds inhibiting orthopoxviruses in animal models. *Antivir Chem Chemother* 2008; 19:115.
24. Stittelaar KJ, Neyts J, Naesens L, et al. Antiviral treatment is more effective than smallpox vaccination upon lethal monkeypox virus infection. *Nature* 2006; 439:745.

엠펙스[MPOX] 치료지침

발행일 2024년 12월

펴낸곳 대한감염학회 · 국립감염병연구소 공동

펴낸이 이동건, 김남중, 김민경, 문송미, 최재필 (이상 대한감염학회)
장희창, 이주연, 김정연, 강미선, 박선경 (이상 국립감염병연구소)