



<NECA 공명: 대마성분의약품에 대한 올바른 정보 제공>

대마성분의약품에 관한 공동 합의문

□ 2019년 11월 22일(금), 한국보건 의료 연구원에서 개최한 원탁회의 「NECA 공명」에서 대마성분의약품에 대한 정의, 안전성 및 유효성, 적응증 확대 가능성에 대해 다음과 같이 합의를 도출하였다.

1. 대마성분의약품이란 무엇인가?

- 대마성분의약품은 대마(Cannabis)에 함유된 천연화합물 중 칸나비노이드(Cannabinoids) 성분을 추출하여 제조한 의약품이다. 대표적인 칸나비노이드 성분에는 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)과 델타-9 테트라하이드로칸나비놀(Delta-9-tetrahydrocannabinol, THC)이 있다.
 - ※ 의료용 대마는 질병 및 기타 증상을 치료하기 위해 사용되는 대마식물 및 그 추출물로 제조된 모든 제품(의약품과 대마오일 포함)을 의미
- 우리나라에서는 해외 의약품허가기관에서 허가된 대마성분의약품만 자가치료용으로 수입신청을 할 수 있다. 현재까지 해외에서 허가된 대마성분의약품은 다음과 같다.
 - ※ 본 합의문의 합의 범위는 국내 임상에서 사용 허가된 에피디올렉스(Epidiolex[®])와 사티벡스(Sativex[®])로 한정하였음

성분명	상품명	효능·효과
CBD	Epidiolex [®]	2세 이상의 환자에서 레녹스-가스토증후군 (Lennox-Gastaut syndrome) 또는 드라벡증후군 (Dravet syndrome)과 관련된 발작(seizure) 치료
Dronabinol (THC 성분)	Marinol [®]	- 식욕부진을 겪는 에이즈환자 치료 - 항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
Nabilone (Synthetic THC)	Cesamet [®] Canemes [®]	항암 치료 후 구역 및 구토 증상 완화
THC, CBD	Sativex [®]	성인 다발성경화증(MS) 환자의 중등에서 중증의 경직 및 통증 증상 개선

2. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 안전한가?

- 에피디올렉스(Epidiolex[®])**
- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 에피디올렉스 복용 시 일반적으로 졸림/기면, 어지러움, 위장관 장애, 두통 등 부작용이 발생할 수 있다.
 - 사망, 뇌전증 중첩과 같은 심각한 부작용은 드물게 보고되나 에피디올렉스와의 연관성은 명확하게 확인되지 않았으며, 잠재적인 의존가능성 또한 이론적으로 높지 않다.
 - 따라서 에피디올렉스의 안전성은 수용가능한 수준으로 판단된다.

사티벡스(Sativex®)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 사티벡스 복용 시 일반적으로 두통, 비인두염, 메스꺼움, 졸림/기면, 어지럼증 등 부작용이 발생할 수 있다.
- 정신증상, 심혈관질환과 같은 심각한 부작용도 발생할 수 있으나, 발생 빈도는 높지 않으며, 잠재적인 의존가능성 또한 이론적으로 높지 않다.
- 따라서 사티벡스의 안전성은 수용가능한 수준으로 판단된다. 단, 다른 치료법을 먼저 적용한 후 효과가 없을 때 사티벡스를 처방할 수 있으며, 처방 전에 복용 시 발생할 편익과 위해에 대해 의료진과 환자가 충분히 논의하고, 처방 중 발생가능한 부작용, 의존 등에 대해 적절한 추적조사가 필요하다

3. 현재 국내에서 취급 승인된 대마성분의약품은 유효성이 있는가?

에피디올렉스(Epidiolex®)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 에피디올렉스는 일부 뇌전증증후군(드라벡증후군과 레녹스-가스토증후군) 환자의 발작을 감소시키는 효과가 있다.

사티벡스(Sativex®)

- 현재까지 발표된 연구결과 및 임상경험에 따르면, 사티벡스는 다발성경화증 환자의 경직 및 통증을 개선시키는 효과가 있다.

4. 대마성분의약품의 적응증을 확대할 수 있는가?

- 현재까지 발표된 연구결과에 따르면 대마성분의약품은 다음과 같은 질환의 치료에 도움이 될 수 있다.

성인 뇌전증, 알츠하이머병, 파킨슨병, 신경병증성 통증, 헌팅턴병, 뚜렛증후군, 수면무호흡증, 뇌종양

- 그러나 대마성분의약품의 적응증 확대를 위해서는 장기간의 관찰을 통해 도출된 신뢰할 수 있는 임상적 근거 축적과 오남용 예방을 위한 효과적인 관리 체계 구축이 선행되어야 한다.

※ 본 합의문의 내용은 참여자 소속기관의 공식적인 견해와 다를 수 있으며, 문장 일부만을 발췌하여 사용할 수 없습니다.