

TPOXX를 사용한 원숭이두창 치료에 대한 환자 안내서



액세스 가능 링크: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/if-sick/treatment.html>

요약 정보

- 원숭이두창에는 특별한 치료법이 없습니다. 그러나 원숭이두창과 천연두를 일으키는 바이러스가 유사하기 때문에 천연두로부터 보호하기 위해 개발된 항바이러스제를 사용하여 원숭이두창을 효과적으로 치료할 수도 있습니다.
- 항바이러스 약물인 **테코비리맷(TPOXX)**은 성인과 어린이의 천연두 치료 목적으로 미국 식품의약청(FDA)의 승인을 받았습니다. 천연두 치료를 위해 개발된 약물을 원숭이두창 치료에 사용할 수 있습니다.
- TPOXX를 처방받는 경우 TPOXX가 아직 원숭이두창 치료를 위해 FDA의 승인을 받지 않은 임상시험용 의약품임을 이해한다는 동의서에 서명하도록 요청받을 것입니다. 임상시험용이란 현재 원숭이두창 환자를 치료하기 위한 TPOXX의 안전성과 유효성에 대해 사람들을 대상으로 테스트한 데이터가 충분하지 않다는 의미입니다.
- 모든 원숭이두창 환자를 위한 안전성과 유효성을 테스트하기 위한 연구가 현재 진행 중입니다.
- TPOXX는 현재 중증 원숭이두창 질환을 앓고 있거나 바이러스가 억제되지 않는 HIV 및 습진과 같이 면역 체계가 약하거나 피부 질환이 있는 사람과 같이 중증 질환에 걸릴 위험이 높은 사람만을 대상으로 합니다.
- TPOXX는 눈, 입, 인후, 생식기 및 항문(똥구멍)과 관련된 중증 원숭이두창 질병을 예방하거나 최소화하는 데 도움이 될 수 있습니다. 통증, 부기, 농양과 같은 단기적인 증상과 흉터와 같은 장기적인 영향을 완화할 수 있습니다.
- 원숭이두창 증상이 있는 경우, 의료 서비스 제공자를 방문하십시오.

TPOXX 정보

- TPOXX는 중증 질환이 있거나 중증 질환에 걸릴 위험이 높은 사람을 위한 것입니다.
- TPOXX는 체내 바이러스 양을 줄일 수 있습니다. TPOXX는 현재 원숭이두창 환자 치료에서 TPOXX의 안전성과 유효성에 대한 충분한 데이터가 아직 없기 때문에 원숭이두창 치료에 대해 임상시험용으로 간주됩니다.
- 원숭이두창 바이러스에 감염되지 않은 건강한 사람들을 대상으로 안전성에 초점을 맞춘 연구에서 이 약이 안전한 것으로 나타났습니다.
- 현재 TPOXX를 사람을 대상으로 원숭이두창 치료제로 살펴보는 연구가 진행되고 있습니다. 또한 다양한 동물 종을 포함한 이전 연구에서는 TPOXX가 동물에서의 오르토폭스 바이러스(원숭이두창 등)에 대한 효과적인 치료법이 될 수 있음을 보여줍니다.
- 동물 연구에서 효과적인 약물이 사람에서 항상 효과적인 것은 아닙니다. 원숭이두창 감염이 있는 사람에서 TPOXX의 안전성과 효능을 평가하기 위한 연구를 수행하는 것이 필수적입니다.
- FDA는 아직 원숭이두창에 대한 치료를 위해 TPOXX를 승인하지 않았습니다. **동정적 사용승인 임상시험용 신약(EA-IND) 프로토콜에 따라**, CDC는 FDA와 협력하여 의료 서비스 제공자가 중증 질환이 있거나 고위험군인 원숭이두창 환자에게 TPOXX를 더 쉽게 처방할 수 있도록 했습니다.



다음 페이지에 계속 →

TPOXX는 모든 사람에게 적합한 것이 아닙니다

- 의료 서비스 제공자는 원숭이두창 증상이 경미한 사람에게 TPOXX를 처방해서는 **안 됩니다**.
- 원숭이두창 증상이 경미한 사람들에게 TPOXX를 너무 자주 처방하면 원숭이두창 바이러스가 약물에 대한 내성이 발생할 가능성이 증가할 수 있습니다. 이는 이 약이 원숭이두창에 더 이상 효과가 없을 수 있다는 의미입니다.
- CDC와 FDA는 현재 TPOXX가 가장 필요한 사람에게만 처방되도록 권장함으로써 약물 내성 가능성을 줄이기 위한 조치를 취하고 있습니다.
- 원숭이두창 치료에는 **증상을 관리**하기 위한 노력도 포함되어야 합니다. 이부프로펜(애드빌, 모트린) 및 아세트아미노펜(타이레놀)과 같은 의약품은 귀하의 기분을 좋게 하는 데 도움이 될 수 있습니다.



자신에게 맞는지 확인하는 방법

원숭이두창에 걸린 대부분의 사람들은 의학적 치료 없이 2~4주 이내에 완전히 회복됩니다.

의료 서비스 제공자는 다음 사람들에게 TPOXX를 처방할 수 있습니다.

- 다음과 같은 중증 원숭이두창이 있는 사람:
 - » 출혈 또는 감염된 병변/발진
 - » 더 큰 병변으로 병합된 병변
 - » 입원이 필요한 기타 다른 병태

- 면역 저하 상태(예: 바이러스가 억제되지 않는 HIV, 백혈병, 림프종, 항암화학요법을 받는 사람, 장기 이식 또는 자가면역 질환)
- 단기(통증, 부기, 농양 등) 및 장기(흉터 등) 모두에서 중증 질환에 걸릴 위험이 있는 눈, 입, 인후, 생식기 및 항문(똥구멍) 등의 부위에 있는 발진 또는 병변
- 피부에 영향을 미치는 활동성 질병 또는 병태(예: 아토피 피부염, 습진, 건선, 농가진, 중증 여드름, 헤르페스 또는 화상)
- 특히 8세 미만인 어린이
- 임신 또는 모유 수유 중인 사람

TPOXX를 처방받는 경우 TPOXX가 아직 원숭이두창 치료를 위해 FDA의 승인을 받지 않은 임상시험용 의약품임을 이해한다는 동의서에 서명하도록 요청받을 것입니다.

지역사회 피드백과 중증 및 경증 질환 환자에서 원숭이두창 치료를 위한 TPOXX에 대한 이해 필요성에 따라 국립보건원은 AIDS 임상 시험 그룹과 협력하여 그 효과를 이해하기 위한 연구를 수행할 것입니다. STOMP: 원숭이두창을 위한 테코비리맷 연구에 대한 더 자세한 정보는 www.actgnetwork.org/studies/a5418-study-of-tecovirimat-for-human-monkeypox-virus-stomp/를 방문하십시오.

TPOXX 비용 지불 방법

- TPOXX는 현재 무료입니다.

의료 서비스 제공자에게 문의하십시오

- TPOXX가 적합한지 여부를 알아보기 위해.
- 원숭이두창 증상이 있는 경우.
- 원숭이두창 증상이 악화되는 경우.

