

## 원숭이 두창에 대한 빠른 정보

### TPOXX (테코비리마트)

[원숭이 두창의 증상이 있다면](#), 원숭이 두창에 걸린 사람과 접촉하지 않았더라도 의료 제공자와 상담하십시오.

#### 알아야 할 사항:

- TPOXX 는 성인과 어린이의 천연두를 치료하기 위해 2018 년 FDA 가 승인한 항바이러스 약물입니다.
- 원숭이 두창 바이러스 감염에 대한 FDA 승인 또는 승인된 치료법은 없으며 TPOXX 를 사용하여 인간의 원숭이 두창을 치료하는 안전성이나 효과를 입증하는 데이터는 없습니다.
- TPOXX 는 면역 체계가 약화된 환자와 같이 심각한 질병을 앓고 있거나, 심하게 아플 가능성이 높은 사람들에게 사용될 수 있습니다.

#### 해당 약물에 대해:

- FDA 는 FDA 의 동물 규칙 규정에 따라 천연두에 대한 TPOXX 를 승인했으며, 이는 인간 효능 연구가 윤리적이지 않을 때 특정 약물 및 생물학적 제품의 승인을 허용하고 약물 또는 생물학적 제품의 효과를 연구하기 위한 현장 시험이 실현 가능하지 않을 때 허용합니다.
- 천연두가 전 세계적으로 근절되고 임상 시험의 목적으로 사람들을 천연두 바이러스에 노출시키는 것은 윤리적이지 않기 때문에 천연두 질환에 대한 인간의 효능 연구는 실현 가능하지 않습니다. 동물 모델에서 천연두 바이러스의 사용에 따른 과학적 및 물류 한계로 인해 TPOXX 의 효능은 관련 바이러스, 특히 원숭이두 바이러스에 감염된 비인간 영장류 및 토끼 바이러스에 감염된 토끼를 사용하는 동물 모델에서 확립되었습니다. 이 연구들은 TPOXX 를 투여받은 동물에서 위약을 투여받은 동물에 비해 생존율이 향상되었음을 입증했습니다.
- 현재 인간에서 천연두 또는 원숭이 두창의 치료에 대한 TPOXX 의 효과를 입증하는 데이터는 없습니다. TPOXX 는 안전성을 평가하기 위해 천연두나 원숭이 감염이 없는 건강한 인간 자원봉사자들에게만 시험되었습니다.
- 동물 연구에 효과적인 약물이 인간에게 항상 효과적이지는 않습니다. 원숭이 두창에 감염된 인간에서 TPOXX 의 안전성과 효능을 평가하기 위해 무작위 대조 시험을 수행하는 것이 필수적입니다.
- 원숭이 두창이 세계의 다른 지역 (예 : 콩고 민주 공화국)에서 풍토병이었기 때문에 FDA 의 동물 규칙 규정에 따라 원숭이 두창의 치료 승인을 받을 자격이 없었습니다.
- 처방 정보에는 제품에 대한 자세한 정보가 포함되어 있습니다.

#### 추가 정보:

- CDC 는 원숭이 두창의 치료를 위해 TPOXX 를 사용할 수 있게 해주는 "자비로운 사용"이라고도 불리는 확장된 접근 조사 신약 프로토콜을 보유하고 있으며, 이 제품은 전략적 국가 비축에서만 사용할 수 있습니다. FDA 는 CDC 와 긴밀히 협력하여 데이터 수집 및 보고 요구 사항을 줄이기 위해 프로토콜을 간소화했습니다. 이제 수정된 프로토콜을 사용할 수 있습니다.
- 원숭이 두창의 치료에 대한 의료 전문가를 위한 정보는 CDC 의 페이지에서 찾을 수 있습니다 : 의료 전문가를 위한 치료 정보.