

환자 중심의 약물감시로 변화하기

첨단 기술은 환자 정보를 활용하여 의약품 안전성을 향상시키고 있습니다.

저자: Kelly Traverso(Vault Safety 전략 총괄, Veeva Systems)

새로운 약물과 치료법에 대한 환자의 경험 데이터는 약물 검토 및 승인에 중요한 역할을 할 것입니다.¹ 이 정보를 분석하면 약물 이상반응과 안전성 문제가 발생하기 전에 이를 식별하고 해결하는 데 도움이 될 수 있습니다. 현재 업계에서 이러한 문제로 발생하는 비용이 연간 300억 달러에 달합니다.²

환자가 보고하는 안전성 데이터가 증가함에 따라 약물감시 작업량이 증가하게 되었습니다. 약물 안전성 분야의 리더들이 분석해야 할 데이터 소스와 값이 많아지면서 진정한 안전성 신호와 추세를 파악하기가 더욱 어려워졌습니다. 업계 내에서 데이터 표준화가 이루어지지 않으면³ 복잡성이 가중되고 분석을 위해 정보를 집계하는 데 더 많은 시간과 리소스가 필요합니다.



업계는 환자 안전성 데이터를 효과적이고 효율적으로 활용할 수 있는 더 나은 방법을 찾고 있습니다. 최근의 약물감시 솔루션은 정보를 통합하는 동시에 학술 및 규제 프로세스를 간소화합니다. 이러한 새로운 기술 도구들은 의약품 안전성 분야의 리더들이 환자에게 집중하고 새로운 데이터 소스를 활용하며 관계자들과 보다 효과적으로 협업할 수 있도록 돕습니다.

약물감시의 현대화를 통한 환자 중심의 환경 개선

이상반응 사례의 양과 새로운 데이터 소스가 증가함에 따라 안전성 관련 업무를 외부 임상시험수탁기관(CRO)으로 위탁하는 경우가 많아졌습니다. 이러한 기관은 심각하지 않은 사례를 처리하는 등 일반적으로 위험도가 낮고 볼륨이 큰 업무를 수행합니다. 2026년까지 아웃소싱 약물감시 서비스에 대한 수요가 106억 달러에 이를 것으로 예상되며,⁴ 협업 개선, 안전성 데이터에 대한 가시성 향상, 지원 분석, 컴플라이언스 지원을 제공하는 솔루션에 대한 요구가 증가하고 있습니다.

“약물감시에 사용되는 대부분의 시스템은 1990년대에 만들어졌습니다.”라고 임상시험, 규제, 약물감시 서비스를 제공하는 CRO 이자 Biomapas의 글로벌 약물감시 책임자인 Martijn van de Leur는 말했습니다. “계약 분야에 영향을 미치는 엄격한 규제 때문에 그간 많은 이들이 새로운 기술의 도입을 꺼려왔습니다. 그러나 오늘날에는 규제 표준을 충족하고 품질에 영향을 주지 않으면서 비용을 절감할 수 있는 더 큰 이점 때문에 많은 기업들이 변화를 공개적으로 수용하고 있습니다.”

클라우드 기반 시스템은 이해 관계자를 한데 모으고 포괄적인 프로세스를 지원하는 데 중요한 역할을 합니다. 또한 데이터 및 보고의 표준화를 추진하여 안전성 정보를 모니터링, 분석 및 공유하도록 지원합니다. 결국 의약품 안전성 분야의 리더들에게 약물감시 프로세스를 간소화하고 파트너와 쉽게 협력할 수 있는 도구가 있다면 환자 안전성에 더욱 집중할 수 있습니다.

¹ P. Kruger and C Gasperin, “The Value of Direct Patient Reporting in Pharmacovigilance,” *Therapeutic Advances in Drug Safety*, October 26, 2020.

² J. Sultana, PI Cutroneo, et al., “Clinical and Economic Burden of Adverse Drug Reactions,” *J Pharmacol Pharmacother*.12(4)(Suppl1): S73–S77, 2013.

³ “How to Use Pharmacovigilance Methods to Detect Safety Issues,” *Clinical Leader*, December 2015.

⁴ Global Market Insights, “Pharmacovigilance Outsourcing Market Share, 2026 Forecast,” *grminsights.com*, December 2019.

이상반응 사례 안전성 보고서 자동화

관리 작업, 특히 개별이상사례 보고서(ICSR)의 수집, 데이터 입력, 처리를 자동화하는 일은 AI의 주요 잠재적 이점입니다. 오늘날에도 많은 기업들이 이러한 중요한 기능을 처리하는 데 여전히 수작업 프로세스와 문서에 의존하고 있어, 이는 규정 미준수 및 오류 발생 위험을 증가시키고 점점 더 많아지는 사례 수에 대처하지 못하도록 합니다.

FDA에 따르면 미국에서 발견된 이상반응 건수는 2010년에서 2019년까지 3배 증가했으며, 이로 인해 약물감시팀의 업무량이 크게 증가했습니다. 한 연구에 따르면 평범한 생명공학 대기업의 약물감시팀이 2007년에 84,960건에서 2017년에는 200,000건 이상의 ICSR을 처리했던 것으로 나타났습니다.⁵ AI를 사용하여 이러한 대량의 ICSR을 처리하면 안전성 보고 및 분석 절차를 크게 간소화할 수 있고, 팀은 보다 심각한 이상 사례에 집중할 수 있습니다.

어떤 단계를 먼저 자동화할지 결정하려면 위해성을 이해하고 작업을 완료하는 데 필요한 시간과 노력을 적절히 조정해야 합니다. 비영리 단체 TransCelerate의 연구에 따르면 ICSR이 안전성 분야에서 가장 노동 집약적이고 중요한 단계로 나타났는데, ICSR이 보고, 신호 감지, 유의성-위해성 분석, 위해성 관리와 같은 후속 프로세스에 사용되기 때문입니다. 연구원들은 프로세스를 세분화하면서 자동화의 최우선 과제가 언어 번역, 사례 검증, 인라인 품질 관리, 사례 우선순위 지정, 중증도 분류라는 것을 알게 되었습니다.⁶

향상된 데이터 액세스를 통한 공동 작업 개선

진정한 클라우드 기반 멀티테넌트 솔루션은 안전성 데이터 환경의 상태에 따라 데이터와 콘텐츠를 하나로 통합하여 종합적인 프로세스를 지원할 수 있어야 합니다. 이러한 솔루션은 사용자가 용이하도록 설계되어야 하며 대화형 대시보드, 지능형 자동화, 알림 메시지를 제공해야 합니다. 또한 회람, 문제점 제기, 작업 완료를 지원하는 워크플로우를 통해 규제 당국과 라이선스 파트너에게 ICSR을 전자적으로 제출하는 작업을 간소화해야 합니다.

글로벌 CRO인 NAMSA는 자사의 클라우드 약물 감시 솔루션이 더욱 직관적이고 교육, 데이터 액세스, 보고서 생성을 간소화시켜준 덕분에 보다 높은 수준의 서비스를 제공할 수 있다는 사실을 발견했습니다.

“저희는 새로운 연구를 쉽게 설정하고, 워크플로우 및 필드를 추가 또는 수정하며, 전임상에서 상용화의 단계까지 진행하는 고객을 지원하는 보고서를 생성하거나 실행할 수 있습니다.”라고 NAMSA의 약물감시 선임 제품 개발 전략가인 Jennifer Kratz는 말했습니다. “고객의 프로세스와 발을 맞추고 투명성을 높일 수 있기 때문에 더 나은 수준의 서비스를 제공하고 있습니다.”

Biomapas는 이 솔루션을 통해 요구 사항과 기본 설정에 따라 다양한 수준의 데이터 액세스를 제공함으로써 고객과 더욱 원활히 공동 작업을 수행하고 있습니다. “일부 고객은 약물감시 기능을 완전히 아웃소싱하고 일상적인 업무 활동에 거의 또는 전혀 관여하지 않는 반면, 정기적으로 정보를 제공받거나 긴밀하게 관여하기를 원하는 고객들도 있습니다. 저희의 클라우드 약물 감시 솔루션은 데이터에 대한 읽기 전용 액세스 권한을 부여하는 것과 같이 고객의 개별 요구 사항을 충족시킬 수 있는 옵션을 제공합니다.”라고 van de Leur는 말합니다.

van de Leur는 앞으로 약물감시, 임상, 규제, 품질 영역간의 연결이 개선되기를 기대하고 있으며, 이는 다양한 관점에서 약물감시 프로세스를 지원하고 약물 안전성을 이해하는 데 중요한 사항입니다. “약물감시 시스템과 다양한 기능을 지원하는 기타 시스템들 간의 연결이 핵심 요건이 되고 있습니다.”라고 van de Leur는 지적합니다.

기술을 사용하여 장애물 제거

업계는 기존 작업에 알고리즘과 AI를 적용할 최상의 방법을 평가하고 있습니다.⁷ 현재는 자동화, 업무 처리 지원, 데이터 액세스 및 관리 개선, 조기 신호 감지 등을 통해 환자를 보호하고 환자의 삶의 질을 개선하는 데 초점을 맞추어 노력하고 있습니다.

⁵ S. Stergiopoulos, M. Fehrlé, et al., “Adverse Drug Reaction Case Study Practices in Large Biopharmaceutical Organizations from 2007 to 2017,” *Pharmaceut. Med.* 33(6) 499-510 (2019).

⁶ R. Ghosh et al., “Automation Opportunities in Pharmacovigilance: An Industry Survey,” *Pharmaceutical Med.* 35(2), February 6, 2020.

⁷ J. Kratz and K. Traverso, “Modernizing Pharmacovigilance Outsourcing,” *veeva.com*, February 2, 2020.

약물감시 과학 및 적용 사례들이 계속 발전함에 따라 클라우드 기반 애플리케이션은 더 많은 기업들이 환자 안전성을 개선하고 위해성을 줄이는 데 중요한 역할을 할 것입니다. “약물감시는 역사적으로 노동 집약적인 분야였습니다. 클라우드는 약물감시 부서가 서류를 작성하는 대신 더 높은 부가가치 활동에 집중할 수 있도록 사례 처리 범위를 변화시킬 것입니다.”라고 van de Leur 는 말합니다.

약물감시 안전성 규정의 변경 사항 준수

지난 10년 동안 환자를 보호하기 위해 고안된 요구 사항이 점점 더 엄격해졌습니다. 그중 하나는 EU 의 약물 안전성 마스터 파일(PSMF)로 현재 많은 국가와 EU 내 지역 규제 당국이 이를 요구하고 있습니다. 클라우드 기반 시스템은 약물감시팀이 데이터와 프로세스를 표준화하고 QPPV 로 전송하고 규제 당국에 제출해야 하는 문서의 개정 및 업데이트를 더욱 면밀히 감시하도록 지원합니다.

표준화는 필수적입니다. 특히 지역 수준의 규정이 변경되면서 기업들이 다양한 지역 및 언어로 모니터링하고 처리해야 하는 의약품 안전성 데이터의 양이 폭발적으로 증가했기 때문입니다.

“이 데이터는 다양한 형식(예: Microsoft Excel 및 ASCII)으로 제공되기 때문에 기업들은 이를 둘러싼 장애물에 대처하기 위해 더 많은 노력을 기울여야 합니다.”라고 더블린 소재의 약물감시 서비스 기업인 Arriello, s.r.o 의 전 약물안전부서 이사 Peter Kohut 은 말합니다. “기업이 약물감시 시스템 내에 여러 시장을 보유하고 동일한 지역에서 다양한 권한을 부여하는 경우 보고서와 데이터가 중복되는 것을 피하는 것이 특히 중요합니다.”

비즈니스 변화(합병 및 인수 포함)와 적절한 변화 관리의 부재 또한 약물감시 시스템 및 부서에 영향을 미칠 수 있습니다.

의약품 안전성과 품질 간 원활한 프로세스의 필요성

점점 더 복잡해지는 규제 상황에서 운영적 효율성과 규제 준수를 개선하려면 약물감시 및 품질 관리 시스템 간의 연결 또한 강화해야 합니다. 클라우드 기반 시스템이 지원하는 이러한 연결을 통해 SOP, CAPA, 변경 관리, 교육에 대한 가시성을 높이고 핵심 성과 지표를 더욱 안정적으로 추적할 수 있습니다.

“약물감시와 품질은 반드시 긴밀히 연결되어야 하며, 강력한 품질 관리 시스템을 갖추어 핵심 성과 지표를 추적하면서 다국적 감독 및 규제 준수 사항을 유지관리해야 합니다.”라고 Kohut 은 말합니다.

제약 회사들이 QMS 시스템을 자동화하여 지역 규제 기관에서 들어오는 업데이트를 보다 효과적으로 관리하고 약물 안전성 정보를 보다 효율적으로 교환해야 할 것이라고 Kohut 은 덧붙입니다. CRO 와 기타 계약 파트너의 자동화 정도에 따라 문제가 발생할 수 있습니다.

“일부 CRO 와 CDMO 는 완전히 자동화된 시스템을 보유하고 있지만 다른 회사들은 그렇지 않을 수 있습니다.”라고 Kohut 은 덧붙입니다. 클라우드 기반 시스템의 특징인 대시보드를 통해 데이터를 요약, 공유, 보고할 수 있는 기술을 사용하면 기업은 요구 사항을 더욱 쉽게 충족할 수 있을 것입니다.