
콜린알포세레이트 제제의 재평가가 필요한 이유

치매예방약이라고 불리는 이 약 정말 믿을만 한가요?



콜린알포세레이트는 어떤 약인가요?



○ 제품 연혁

- 1989년 Italiafarmaco 판매 시작
- 2000년 대웅 Italiafarmaco에서 원료약 공급받아 생산 판매
- 2019년 9월 기준 127개 회사에서 238개 품목이 판매 중
- 2019년 건강보험 청구건수 686만건, 청구액 2704억
- 이탈리아, 러시아, 베트남 등 15개국 판매 중, 미국에서는 건식



○ 주장되는 효능

- 콜린알포세레이트는 뇌에서 콜린과 글리세롤포스페이트로 분해되며, 콜린은 뇌 신경전달물질인 아세틸콜린을 합성하는 데 사용된다.
- 콜린알포세레이트를 통해 신경전달물질을 보충하여 뇌 신경세포 손상을 개선한다.

콜린알포세레이트의 사용현황



심사년도	청구건수(천건)	청구금액(백만원)
2011년	1,509	92,996
2012년	1,949	92,926
2013년	2,447	97,972
2014년	2,935	110,165
2015년	3,528	132,511
2016년	4,446	166,198
2017년	5,581	214,163
2018년	6,864	270,404
total	29,259	1,177,335

콜린알포세레이트의 사용현황



심사년도	청구건수(천건)	청구금액(백만원)	전년대비 청구금액 증가율
2011년	1,509	92,996	-
2012년	1,949	92,926	0%
2013년	2,447	97,972	5%
2014년	2,935	110,165	12%
2015년	3,528	132,511	20%
2016년	4,446	166,198	25%
2017년	5,581	214,163	29%
2018년	6,864	270,404	26%
total	29,259	1,177,335	

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



○ 식약처 허가사항

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
- 감정 및 행동변화
- 노인성 가성우울증

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



STUDY SYNOPSIS

Methodology: Intramuscular administration of vials containing 1000 mg of choline alfoscerate for 90 days, followed by oral administration of capsules containing 400 mg of choline alfoscerate for 90 days to patients with SDAT that fulfill inclusion and exclusion criteria.

Number of patients (planned and analyzed): Planned 220 Enrolled: 57 Analyzed: 57

Diagnosis and main criteria for inclusion: Diagnosis of SDAT according to DSM IV and NINCDS-ADRDA criteria, Hachinski Score (HIS) < 4, Mini mental State Examination(MMSE) between 12 and 26, Global Deterioration Scale (GDS) between 3 and 5, Hamilton Depression Scale (HAM-D) less than 22, witten informed consent.

Test product, dose and mode of administration, batch number:

Choline alfoscerate: 1 injection daily, intramuscular
Lot. No. Prova C/1
Choline alfoscerate: 3 capsules daily, oral
Lot. No.U0010800

Duration of treatment:

90 days i.m., followed by 90 days oral

○ 식약처 허가사항

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
- 감정 및 행동변화
- 노인성 가성우울증

○ 허가 당시 제출된 임상 자료

- 콜린알포세레이트 다기관 3상 임상 시험자료
- 대상은 DSM4에서 정의하는 치매 환자로 한정함.
- sample size: 220명 목표했으나 57명 참여, 시험 도중 11명은 규정 위반했으나 57명으로 분석함.
- 임상 디자인: 대조군 없이 진행
- 치료: CA 1000mg 근육주사 90일 이후, CA 400mg 1일 3회, 경구투여 90일

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



STUDY SYNOPSIS

Methodology: Intramuscular administration of vials containing 1000 mg of choline alfoscerate for 90 days, followed by oral administration of capsules containing 400 mg of choline alfoscerate for 90 days to patients with SDAT that fulfill inclusion and exclusion criteria.

Number of patients (planned and analyzed): Planned 220 Enrolled: 57 Analyzed: 57

Diagnosis and main criteria for inclusion: Diagnosis of SDAT according to DSM IV and NINCDS-ADRDA criteria, Hachinski Score (HIS) < 4, Mini mental State Examination(MMSE) between 12 and 26, Global Deterioration Scale (GDS) between 3 and 5, Hamilton Depression Scale (HAM-D) less than 22, witten informed consent.

Test product, dose and mode of administration, batch number:

Choline alfoscerate: 1 injection daily, intramuscular
Lot. No. Prova C/1
Choline alfoscerate: 3 capsules daily, oral
Lot. No.U0010800

Duration of treatment:

90 days i.m., followed by 90 days oral

○ 식약처 허가사항

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
- ~~감정 및 행동변화~~
- ~~노인성 카성우울증~~ 근거가 전혀 없음.

○ 허가 당시 제출된 임상 자료

- 콜린알포세레이트 다기관 3상 임상 시험자료
- 대상은 DSM4에서 정의하는 치매 환자로 한정함.
- sample size: 220명 목표했으나 57명 참여, 시험 도중 11명은 규정 위반했으나 57명으로 분석함.
- 임상 디자인: 대조군 없이 진행
- 치료: CA 1000mg 근육주사 90일 이후, CA 400mg 1일 3회, 경구투여 90일

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



STUDY SYNOPSIS

Methodology: Intramuscular administration of vials containing 1000 mg of choline alfoscerate for 90 days, followed by oral administration of capsules containing 400 mg of choline alfoscerate for 90 days to patients with SDAT that fulfill inclusion and exclusion criteria.

Number of patients (planned and analyzed): Planned 220 Enrolled: 57 Analyzed: 57

Diagnosis and main criteria for inclusion: Diagnosis of SDAT according to DSM IV and NINCDS-ADRDA criteria, Hachinski Score (HIS) < 4, Mini mental State Examination(MMSE) between 12 and 26, Global Deterioration Scale (GDS) between 3 and 5, Hamilton Depression Scale (HAM-D) less than 22, witten informed consent.

Test product, dose and mode of administration, batch number:

Choline alfoscerate: 1 injection daily, intramuscular
Lot. No. Prova C/1
Choline alfoscerate: 3 capsules daily, oral
Lot. No.U0010800

Duration of treatment:

90 days i.m., followed by 90 days oral

○ 식약처 허가사항

근거 부족

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
 - ~~감정 및 행동변화~~
 - ~~노인성 카성우울증~~
- 근거가 전혀 없음.

○ 허가 당시 제출된 임상 자료

- 콜린알포세레이트 다기관 3상 임상 시험자료
- 대상은 DSM4에서 정의하는 치매 환자로 한정함.
- sample size: 220명 목표했으나 57명 참여, 시험 도중 11명은 규정 위반했으나 57명으로 분석함.
- 임상 디자인: 대조군 없이 진행
- 치료: CA 1000mg 근육주사 90일 이후, CA 400mg 1일 3회, 경구투여 90일

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



Strengthening Knowledge and
Understanding of Dietary Supplements

Find ODS on:



Health Information

News & Events

For Researchers

About ODS

Search

Health Information

Share:



Health Professional ▾

Choline

Fact Sheet for Health Professionals

Neurological disorders

People with Alzheimer's disease have lower levels of the enzyme that converts choline into acetylcholine in the brain [38]. In addition, because phosphatidylcholine can serve as a phospholipid precursor, it might help support the structural integrity of neurons and thus might promote cognitive function in elderly adults [8]. Some experts have therefore theorized that consuming higher levels of phosphatidylcholine could reduce the progression of dementia in people with Alzheimer's disease [38]. However, little research conducted to date supports this hypothesis, as described below.

A few observational studies have shown a link between cognitive performance in adults and both higher choline intakes and plasma concentrations. In one observational study in 2,195 adults aged 70–74 years in Norway, participants with plasma free choline concentrations lower than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ (20th percentile of concentrations in the study population) had poorer sensorimotor speed, perceptual speed, executive function, and global cognition than those with choline concentrations higher than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ [39]. A second study in 1,391 adults aged 36–83 years from the Framingham Offspring study who completed food frequency questionnaires from 1991 to 1995 and again from 1998 to 2001 found that those with higher choline intakes had better verbal memory and visual memory [40]. Furthermore, higher choline intakes during the earlier period were associated with smaller white matter hyperintensity volume (a high volume is a sign of small-vessel disease in the brain).

Some small randomized intervention trials have shown that choline supplements improve cognitive performance in adults [30,41]. However, a 2015 systematic review of 13 studies on the relationship between choline levels and neurological outcomes in adults found that choline supplements did not result in clear improvements in cognition in healthy adults [8]. Similarly, a 2003 Cochrane review of 12 randomized trials in 265 patients with Alzheimer's disease, 21 with Parkinsonian dementia, and 90 with self-identified memory problems found no clear clinical benefits of lecithin supplementation for treating Alzheimer's disease or Parkinsonian dementia [38].

○ 식약처 허가사항

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
- 감정 및 행동변화
- 노인성 가성우울증

○ NIH(미국 국립보건원)

- 콜린 보충제의 효능 등에 대한 정보를 제공하고 있음.

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



Some small randomized intervention trials have shown that choline supplements improve cognitive performance in adults [30,41]. However, a 2015 systematic review of 13 studies on the relationship between choline levels and neurological outcomes in adults found that choline supplements did not result in clear improvements in cognition in healthy adults [8]. Similarly, a 2003 Cochrane review of 12 randomized trials in 265 patients with Alzheimer's disease, 21 with Parkinsonian dementia, and 90 with self-identified memory problems found no clear clinical benefits of lecithin supplementation for treating Alzheimer's disease or Parkinsonian dementia [38].

Fact Sheet for Health Professionals

Neurological disorders

People with Alzheimer's disease have lower levels of the enzyme that converts choline into acetylcholine in the brain [38]. In addition, because phosphatidylcholine can serve as a phospholipid precursor, it might help support the structural integrity of neurons and thus might promote cognitive function in elderly adults [8]. Some experts have therefore theorized that consuming higher levels of phosphatidylcholine could reduce the progression of dementia in people with Alzheimer's disease [38]. However, little research conducted to date supports this hypothesis, as described below.

A few observational studies have shown a link between cognitive performance in adults and both higher choline intakes and plasma concentrations. In one observational study in 2,195 adults aged 70–74 years in Norway, participants with plasma free choline concentrations lower than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ (20th percentile of concentrations in the study population) had poorer sensorimotor speed, perceptual speed, executive function, and global cognition than those with choline concentrations higher than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ [39]. A second study in 1,391 adults aged 36–83 years from the Framingham Offspring study who completed food frequency questionnaires from 1991 to 1995 and again from 1998 to 2001 found that those with higher choline intakes had better verbal memory and visual memory [40]. Furthermore, higher choline intakes during the earlier period were associated with smaller white matter hyperintensity volume (a high volume is a sign of small-vessel disease in the brain).

Some small randomized intervention trials have shown that choline supplements improve cognitive performance in adults [30,41]. However, a 2015 systematic review of 13 studies on the relationship between choline levels and neurological outcomes in adults found that choline supplements did not result in clear improvements in cognition in healthy adults [8]. Similarly, a 2003 Cochrane review of 12 randomized trials in 265 patients with Alzheimer's disease, 21 with Parkinsonian dementia, and 90 with self-identified memory problems found no clear clinical benefits of lecithin supplementation for treating Alzheimer's disease or Parkinsonian dementia [38].

○ NIH(미국 국립보건원) 자료

- 콜린 보충제의 효능 등에 대한 정보를 제공하고 있음.
- 2015년 체계적 고찰 연구에서 13개 연구를 분석한 결과 콜린 보충제가 건강한 사람의 인지기능을 개선시키지 않는다고 설명한다.

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



Some small randomized intervention trials have shown that choline supplements improve cognitive performance in adults [30,41]. However, a 2015 systematic review of 13 studies on the relationship between choline levels and neurological outcomes in adults found that choline supplements did not result in clear improvements in cognition in healthy adults [8]. Similarly, a 2003 Cochrane review of 12 randomized trials in 265 patients with Alzheimer’s disease, 21 with Parkinsonian dementia, and 90 with self-identified memory problems found no clear clinical benefits of lecithin supplementation for treating Alzheimer’s disease or Parkinsonian dementia [38].

Fact Sheet for Health Professionals

Neurological disorders

People with Alzheimer’s disease have lower levels of the enzyme that converts choline into acetylcholine in the brain [38]. In addition, because phosphatidylcholine can serve as a phospholipid precursor, it might help support the structural integrity of neurons and thus might promote cognitive function in elderly adults [8]. Some experts have therefore theorized that consuming higher levels of phosphatidylcholine could reduce the progression of dementia in people with Alzheimer’s disease [38]. However, little research conducted to date supports this hypothesis, as described below.

A few observational studies have shown a link between cognitive performance in adults and both higher choline intakes and plasma concentrations. In one observational study in 2,195 adults aged 70–74 years in Norway, participants with plasma free choline concentrations lower than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ (20th percentile of concentrations in the study population) had poorer sensorimotor speed, perceptual speed, executive function, and global cognition than those with choline concentrations higher than 8.4 $\mu\text{mol/L}$ [39]. A second study in 1,391 adults aged 36–83 years from the Framingham Offspring study who completed food frequency questionnaires from 1991 to 1995 and again from 1998 to 2001 found that those with higher choline intakes had better verbal memory and visual memory [40]. Furthermore, higher choline intakes during the earlier period were associated with smaller white matter hyperintensity volume (a high volume is a sign of small-vessel disease in the brain).

Some small randomized intervention trials have shown that choline supplements improve cognitive performance in adults [30,41]. However, a 2015 systematic review of 13 studies on the relationship between choline levels and neurological outcomes in adults found that choline supplements did not result in clear improvements in cognition in healthy adults [8]. Similarly, a 2003 Cochrane review of 12 randomized trials in 265 patients with Alzheimer’s disease, 21 with Parkinsonian dementia, and 90 with self-identified memory problems found no clear clinical benefits of lecithin supplementation for treating Alzheimer’s disease or Parkinsonian dementia [38].

○ NIH(미국 국립보건원) 자료

- 콜린 보충제의 효능 등에 대한 정보를 제공하고 있음.
- 2015년 체계적 고찰 연구에서 13개 연구를 분석한 결과 콜린 보충제가 건강한 사람의 인지기능을 개선시키지 않는다고 설명한다.
- 2003년 코크란 고찰에서 12개 연구를 분석한 결과 레시틴 보충물(콜린 보충제)가 치매관련 질환들에 임상적 이익을 찾을 수 없다고 말하고 있다.

‘콜린알포’ 정말 근거가 있을까



FDA takes action against 17 companies for illegally selling products claiming to treat Alzheimer's disease

02/11/2019

The U.S. Food and Drug Administration today posted 12 [warning letters](#) and 5 online [advisory letters](#) issued to foreign and domestic companies that are illegally selling more than 58 products, many that are sold as dietary supplements, which are unapproved new drugs and/or misbranded drugs that claim to prevent, treat or cure Alzheimer's disease and a number of other serious diseases and health conditions. These products, which are often sold on websites and social media platforms, have not been reviewed by the FDA and are not proven safe and effective to treat the diseases and health conditions they claim to treat. These products may be ineffective, unsafe and could prevent a person from

○ 식약처 허가사항

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군
- 감정 및 행동변화
- 노인성 가성우울증

○ 미 FDA의 제제조치

- 올해 2월, 미 FDA는 17개 회사의 불법적인 판매에 대해 강력한 경고 서한을 보냈다.
- 경고서한은 알츠하이머 등 질환에 대해 입증되지 않은 사실로 예방 및 치료한다는 주장하는 Alpha GPC(Choline 보충제) 등의 건강기능식품 회사들에게 강력하게 경고하는 내용이다.

재평가가 아직도 어려운 이유



- 식약처장의 발언
- 업계 및 일부 의사들의 반발

재평가가 아직도 어려운 이유



■ 식약처장의 발언

- 제도의 맹점은 보지 않고, 규정에 맞게 평가했다는 식약처장

■ 업계 및 일부 의사들의 반발

이의경 처장 "콜린알포세레이트제제 약효 있다"

최은택 | 승인 2019.10.21 16:05

ㅣ 맹성규 의원, 지적에 답변... "규정에 따라 약효재평가 마쳐"

국회 국정감사에서 사실상 급여 재평가 대상에 포함된 뇌혈관개선제 콜린알포세레이트 제제에 대한 언급이 끊이지 않고 이어지고 있다.

더불어민주당 남인순 의원은 21일 오전 종합 국정감사에서 콜린알포세레이트 제제를 신속히 급여 재평가하라고 요구했고, 박능후 보건복지부 장관은 내년 6월 중 재평가를 마무리할 계획인데, 따로 분리해서 신속히 할 수 있는 지 검토하겠다고 했다.

이런 가운데 오후에 이어진 국감에서 맹성규 의원도 약효있는 의약품이 국민에게 제공하고 건강보험 지출 효율화를 위해 콜린알포세레이트 제제의 재평가는 중요한 시금석이 될 수 있다고 했다. 그러면서 문제는 급여 재평가가 허가당국인 식약처, 보험당국인 심사평가원과 이를 주관하는 복지부 간 엇박자로 어려움을 겪을 수 있다는 데 있다고 우려를 표명했다.

실제 맹성규 의원은 콜린알포세레이트 제제가 효과가 있느냐는 질문에 이의경 처장은 "약효가 있다"고 답했다. 앞서 이 처장은 콜린알포세레이트 품목갱신과 관련, "전문의약품은 임상시험 자료가 있고, 선진 8개국에 허가가 있으면 허가를 내주도록 규정돼 있다. 규정에 맞춰 합당하게 (약효재평가를) 진행했다"고 했다.



재평가가 아직도 어려운 이유



■ 식약처장의 발언

■ 업계 및 일부 의사들의 반발

- 제약산업을 위축시킨다는 제약회사
- 대체 치료제가 없다는 일부 의사들

제약업계, 정부 발 악재·규제에 '먹구름'

입력 2019-10-23 15:52 수정 2019-10-23 15:52 | 신문게재 2019-10-24 5면



국내 대형제약사들이 정부 발 악재로 몸살을 앓고 있다.

23일 업계에 따르면 중근당과 대웅제약 핵심 품목인 일명 치매 치료제로 불리는 뇌기능개선제(성분명 콜린알포세리이트)가 건기식 및 효능 논란에 휩싸이면서 건강보험급여 삭제 위기에 처했다. 양사가 야심하게 론칭한 제품들은 현재 시장에서 큰 인기를 얻고 있는 중이다.



(사진제공=각 사)

재평가가 아직도 어려운 이유



■ 식약처장의 발언

콜린알포세레이트 너마저..."문제없다 vs. 재검토" 정면 대치

이효인 기자 | 승인 2019.06.03 06:02 | 댓글 0

치매 동반되지 않은 경도인지장애 치료 효과 두고 의·약계 대립
임상적 유용성 및 비용효과성 입증에 논란 종결 '핵심 키'
"대안없는 무조건적인 배제, 결국 피해는 환자 몫"



사진=게티이미지뱅크 제공

대표적인 치매약으로 쓰이고 있는 아세틸콜린의 '일차적 퇴행성 질환' 적응증이 다음달 삭제된다. 이에 따라 대체 약물로 콜린알포세레이트가 주목받고 있다. 하지만 이 약의 효과를 두고 의견이 분분하다. 한쪽에선 전면 재검토를 주장하고 있지만 일부에선 대안없는 비판이야말로 환자들에게 피해를 고스란히 전가할 것이라는 지적이다. 확실한 임상 데이터가 확보되지 않는 한 논란은 끊이지 않을 것이라는 게 업계의 공통된 반응이다.

■ 업계 및 일부 의사들의 반발

- 제약산업을 위축시킨다는 제약회사
- 대체 치료제가 없다는 일부 의사들

급여의약품 재평가가 중요한 이유



- 실질적으로 건강보험의 재정건전성을 위해 불필요한 급여 의약품 정리는 필수

연도	한국	OECD 평균	A7국가							
			평균	미국	영국	프랑스	독일	이태리	스위스	일본
2014	22.5	16.8	14.5	12.3	11.7	14.0	14.4	16.9	13.6	18.8
2015	21.6	17.0	14.8	12.6	11.8	13.6	14.3	17.8	13.7	19.7
2016	21.4	16.9	14.5	12.3	11.8	13.4	14.4	17.5	13.8	18.6
2017	20.9	16.7	13.7	12.0	11.9	13.2	14.1	17.5	13.5	
2018**	20.7	13.9	17.5					17.5		

* 약제비: 의약품 및 기타 의료소모품 지출비용

** 2018년 자료는 산출중인 자료로 캐나다, 이태리, 한국, 네덜란드, 노르웨이 5개국 자료만 산출 완료

급여의약품 재평가가 중요한 이유



- 부당한 제약시장(캐시카우) 바로잡기 위한 노력 : 건강보험 재정이 국내 제약산업의 밑거름인가?

남인순 의원, 혁신형 제약 약가우대 법안 국회 통과

한의학육성 등 대표발의 2개 법안 의결 "제약바이오와 한의약산업 진흥"

이창진 기자 (news@medicalltimes.com)

기사입력 : 2018-11-23 14:51

[메디칼타임즈 이창진 기자] 더불어민주당 남인순 의원(송파구병, 보건복지위)은 23일 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 개정안과 한의학육성법 개정안이 국회 본회의에서 통과됐다고 밝혔다.



남인순 의원이 대표 발의한 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 개정안은 △신약 연구개발을 전문적으로 수행하는 기업도 제약기업에 포함 등 범위 확대 △혁신형 제약기업 인증서와 인증마크 활용, 인증을 사칭한 자 처벌 △혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업의 분할 합병 시 혁신형 제약기업의 지위 승계 △상한금액 가산 등 약가우대 근거 명시 △임상시험지원센터 설치 운영 등의 내용을 담고 있다.

건약 "여전히 높은 제네릭 약가 보장하는 행정예고안, 재검토해야"

2019-09-05 09:02 입력



선진국 수준으로 제네릭의약품 가격 인하시킬 수 있는 보다 실질적인 개정안이 마련돼야

[현대건강신문=여혜숙 기자] 보건복지부(이하 복지부)는 지난 7월 2일 '약제의 결정 및 조정기준'에 대한 개정안을 발표하고 의결을 거쳐 시행할 예정이다. 하지만, 여전히 높은 제네릭 약가를 보장하고 있어 전면적인 재검토가 필요하다는 주장이 제기됐다.

건강사회를 위한 약사회(이하 건약)은 현재의 제네릭의약품 약가제도를 개편하기 위해 보다 전면적인 재검토가 필요하다는 의견을 밝혔다.