

## Media release

31 March 2021

**Media contact**

박민정 과장

T +82 2 2146 8838

[Min-Jung.Park@fmc-asia.com](mailto:Min-Jung.Park@fmc-asia.com)

**Fresenius Medical Care Korea**

[www.freseniusmedicalcare.asia](http://www.freseniusmedicalcare.asia)

### **(주)프레제니우스메디칼케어코리아 패혈증 치료의 새로운 패러다임 제시**

### **혈액 내 사이토카인을 효과적으로 제거하는 혈액관류장치 사이토솅 출시**

*다공성 폴리머 기반의 흡착 방식으로 사이토카인 외 미오글로빈, 빌리루빈을 비롯해  
티카그렐러 및 리바록사반을 효과적으로 제거, 다양한 중증 질환 환자군에게 적용가능*

투석 관련 제품 및 서비스를 제공하는 세계 최대 규모의 투석 전문 기업 프레제니우스메디칼케어코리아 (대표이사: 김희경)는 패혈증 치료를 위한 혈액관류장치 '사이토솅(CytoSorb 300mL Device)'을 국내에 출시한다고 밝혔다. 2011년 유럽의 CE(European Conformity) 인증을 받은 사이토솅<sup>1</sup>은 미국의 사이토소벤츠(CytoSorbents Corporation)사가 개발 및 생산하는 제품으로 한국에서는 프레제니우스메디칼케어코리아가 판매 및 유통을 전담한다.

전세계적으로 패혈증은 중환자실의 주요 사망 원인으로 대한중환자의학회 자료에 의하면, 국내 패혈증 환자의 사망률은 선진국에 비해 매우 높은 수치인 38.9%에 달하는 것으로 나타났다.<sup>2</sup> 특히 패혈성 쇼크는 사망률이 40~80% 정도로 매우 높은 것으로 추정된다.<sup>3</sup>

한국 식품의약품안전처는 지난 2020년 12월 24일, 다공성 폴리머 기반의 흡착 방식을 이용하여 △ 패혈증 등으로 혈액 내 상승된 사이토카인(cytokines), △혈액 내 상승된 빌리루빈(bilirubin) 및/또는 미오글로빈(myoglobin)을 제거하는데 사용하는 목적으로 혈액관류장치 사이토솅을 승인<sup>4</sup> 했다. 사이토카인은 면역세포로부터 분비되는 단백질 면역조절체로서 특정 수용체와 결합하여 면역반응에 관여한다.<sup>5</sup> 다만, 패혈증 및 전신성 염증반응 환자에서 초기에 치료가 되지 않을 경우, 사이토카인이 과다 분비된다. 이로 인해 과다 염증반응이 나타나고, 외부의 감염원이 아닌 자가 조직에 대한 공격으로 이어져 다발성 장기부전에 이를 수 있다.<sup>6</sup>

또한, 사이토솅은 △심폐우회술 시 혈액 내 티카그렐러(Ticagrelor, P2Y12 억제제) 및/또는 리바록사반(Rivaroxaban, Factor Xa 억제제)를 제거하는데 사용하는 목적으로 허가<sup>3</sup>를 획득했다. 리바록사반 또는 티카그렐러를 복용하고 있는 환자가 심장 수술을 받을 경우, 과도한 출혈이 야기될

수 있다. 사이토솅은 이와 같은 약제를 흡착함으로써 약물로 인한 과도한 출혈의 위험을 사전에 예방할 수 있다.<sup>7</sup>

사이토솅은 다공성의 소수성 폴리머 비드로 구성이 되어 있으며, 약 45,000 m<sup>2</sup>의 넓은 표면적으로 사이토카인 및 염증매개 물질을 흡착한다. 혈액이 사이토솅을 통과하는 동안 소수성 상호작용에 의해 약 55,000 달톤(Da) 크기까지의 소수성 물질을 선택적으로 흡착, 대분자 물질 및 세포 성분은 흡착되지 않고 환자에게 되돌아가는 것이 특징<sup>8</sup>이다.

실제 패혈증은 생명을 위협하는 위중한 질환임에도 불구하고 현재까지 패혈증 및 패혈성 쇼크에 대한 치료방법은 경험적 항생제 치료 및 감염원을 조절하는 것 외에 원인 제거를 위한 추가적 치료법이 없고, 질환 특성상 초기 치료 실패 시 매우 빠르게 진행되어 발병 후 수일 내에 사망에 이를 수 있다.<sup>9</sup> 특히, 패혈증 혹은 패혈성 쇼크로 인한 급성신손상은 중환자실 입원환자에서 발생하는 급성신손상의 50% 이상을 차지<sup>10</sup>하며, 지속적인대체요법을 받는 급성신손상 환자의 약 40%가 패혈증을 동반<sup>11</sup>하는 것으로 알려져 있다.

프레제니우스메디칼케어코리아의 김희경 대표는 “현재 패혈증 사망률과 발생률이 점차 증가하고 있음에도 적절한 치료 대안이 없는 상황에서, 사이토솅이 패혈증 및 패혈성 쇼크 치료의 새로운 패러다임을 제시할 수 있을 것으로 기대하고 있다.”며, “앞으로도 프레제니우스메디칼케어코리아는 혁신적인 제품을 바탕으로 임상 현장의 미충족 수요(unmet needs)를 해결하고 중증 환자 치료에 긍정적인 치료 환경을 조성할 수 있도록 다양한 노력을 기울일 것이다”고 말했다.

한편, 사이토솅은 혈액투석, 지속적인대체요법(CRRT, Continuous Renal Replacement Therapy), 심폐우회술(CPB, CardioPulmonary Bypass) 및 체외순환막형 산화요법(ECMO, ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) 장비와 함께 적용하여 사용 가능하다.<sup>4</sup>

**## ENDS ##**

**For further information, please contact:**

박민정 과장: [Min-Jung.Park@fmc-asia.com](mailto:Min-Jung.Park@fmc-asia.com)

## References

1. Full Quality Assurance System, Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4) / Number: 3804606CE01
2. 오승영 등, 대한중환자의학회지 2015; 30(Lee 4): 249-257
3. Martin GS: Sepsis, severe sepsis and septic shock: changes in incidence, pathogens and outcomes. Expert Review Anti Infective Therapy. 10(6): 701-706, 2012

4. 수허 20-266 호, 의료기기 수입허가증, Ministry of Food and Drug Safety:
5. 생화학백과, 생화학분자생물학회외 2 인
6. Ji-Young Yoon, Jae-Young Kwon. Inflammation and Sepsis. 대한중환자의학회지: 제 25 권 제 1 호  
Vol. 25, No. 1, March, 2010/ DOI: 10.4266/kjccm.2010.25.1.1
7. Kambiz Hassan et al. Cytosorb Adsorption during emergency cardiac operations in patients at high risk of bleeding. Ann Thorac Surg. 2019;108:45-51
8. Summary of product characteristics: CytoSorb
9. Won-Sung Kim, Hyeon-Jeong Lee, Management of Sepsis, J Korean Med Assoc 2013  
September; 56(9):819-826
10. Sangkyung Jo, AKI in Sepsis, Available at:  
<http://www.ksn.or.kr/file/journal/701525349/2010/564.pdf>
11. The Korean Journal of Nephrology 2009;28: 559 569

## ABOUT FRESENIUS MEDICAL CARE

프레제니우스메디칼케어는 정기적으로 투석 치료를 받는 약 350 만명의 만성 콩팥병 환자를 위해 우수한 제품과 서비스를 제공하는 세계 최대 규모의 투석전문기업이다. 전세계적으로 프레제니우스메디칼케어의 4,073 개 이상의 투석 클리닉 네트워크를 통해 349,167 명이 넘는 환자들이 투석 치료를 받고 있다. 프레제니우스메디칼케어는 고투과성인공신장기를 비롯 인공신장기용 혈액여과기와 같은 투석 제품 시장을 선도할 뿐만 아니라, 이 같은 핵심적인 사업을 비롯해 치료 코디네이션 분야에서의 관련 의료 서비스의 범위를 확장시키는데 중점을 두고 있다. 프레제니우스메디칼케어는 프랑크푸르트 증권거래소(FME)와 뉴욕 증권거래소(FMS)에 상장되어 있다.

더 많은 정보는 프레제니우스메디칼케어 아시아태평양지역 웹사이트에서 확인 가능하다.  
[www.freseniusmedicalcare.asia](http://www.freseniusmedicalcare.asia)

## DISCLAIMER

본 보도자료에는 다양한 위험 요소와 불확실성을 수반한 미래예측진술이 포함되어 있다. 실제 결과는 비즈니스, 경제 및 경쟁 여건의 변화, 규제 개혁, 환율 변동, 소송 또는 조사 절차의 불확실성 및 자금 조달의 가능성을 포함한 특정 요인으로 인해 미래예측진술에 기술된 내용과 실질적으로 다를 수 있다. 이와 같은 위험 요소 및 불확실성에 대한 자세한 내용은 Fresenius Medical Care & Co. KGaA 가 미국 증권 거래위원회(SEC)에 제출한 보고서에서 확인 가능하다. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 는 본 보도자료의 미래예측진술 업데이트에 대해 책임을 지지 않는다.