

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-28



의료기술재평가보고서 2025

항-Infliximab 항체 [정밀면역검사]

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

정청흔 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

부담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-25-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	11
1.4 국내외 임상진료지침	16
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구 현황	17
1.6 기존 의료기술평가	18
2. 평가목적	20

II. 평가방법 21

1. 체계적 문헌고찰	21
1.1 개요	21
1.2 핵심질문	21
1.3 연구검색	23
1.4 연구선정	23
1.5 비뚤림위험 평가	24
1.6 자료추출	24
1.7 자료합성	24
1.8 근거수준 평가	24
2. 권고등급 결정	25

III. 평가결과 26

1. 연구선정 결과	26
1.1 연구선정 개요	26
1.2 선택연구특성	27
1.3 비뚤림위험 평가	34
2. 분석결과	35
2.1 안전성	35
2.2 효과성	35
2.3 GRADE 근거수준 평가	45

IV. 결과요약 및 결론	47
1. 평가결과 요약	47
1.1 안전성	47
1.2 효과성	47
2. 결론 및 권고결정	48
V. 참고문헌	50
VI. 부록	52
1. 위원회 운영	52
2. 소위원회	53
3. 연구검색현황	54
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	58
5. 최종선택연구	60

표 차례

표 1.1 국내 사용 현황	1
표 1.2 관련 의약품의 국내 식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.3 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.4 건강보험 요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.5 Infliximab[정밀면역검사] 고시항목 상세	4
표 1.6 항-Infliximab 항체[정밀면역검사] 고시항목 상세	5
표 1.7 Infliximab 관련 검사 국내 급여기준 및 변경 이력	5
표 1.8 관련 의료행위전문평가위원회 결과	5
표 1.9 Infliximab 제제 관련 국내 보험 등재사항	6
표 1.10 연도별 국내 관련 환자 현황	13
표 1.11 약물농도 및 항-약물항체 결과에 따른 치료결정 프레임워크	16
표 1.12 신의료기술평가(2019) 결과 요약	18
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	22
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	23
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	23
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	24
표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계 및 정의	25
표 3.1 선택연구의 특성(비교연구)	28
표 3.2 선택연구의 특성(단일군 연구)	29
표 3.3 [염증성 장질환_비교연구] 치료반응과의 관련성	36
표 3.4 [염증성 장질환_비교연구] 치료전략 결정	37
표 3.5 [염증성 장질환_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정	38
표 3.6 [류마티스 관절염_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정	42
표 3.7 [강직성 척추염_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정	43
표 3.8 [건선_단일군] 치료반응과의 관련성	44
표 3.9 결과변수의 중요도	45
표 3.10 GRADE 근거 평가 (비교연구, TDM vs. non-TDM)	46

그림 차례

그림 1.1 연령별 사용현황	2
그림 1.1 임상에서 치료약물 모니터링(TDM) 시행 전 고려해야 할 주요 질문에 대한 알고리즘	15
그림 3.1 연구선정 흐름도	26
그림 3.2 비독립위험 그래프	34
그림 3.3 비독립위험에 대한 평가결과 요약	34

요약문 (국문)

평가배경

항-Infliximab 항체[정밀면역검사](Anti-Infliximab antibody Quantitative [High Quality Immunoassay])는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 약물 용량을 결정하여 약물 부작용을 최소화하기 위해 사용하는 검사이다. Infliximab 의약품 사용이 허가된 대상은 크론병, 궤양성 대장염, 류마티스관절염, 강직성척추염, 활동성 및 진행성 건선성 관절염, 건선, 베체트 장염 환자이다. 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]는 2019년 신의료기술평가를 거쳐 2021년 선별급여 80%로 등재된 기술이다. 본 기술은 2026년 적합성 평가가 예정된 항목으로, 수요조사 및 관련 검토 절차를 통해 재평가 필요성이 인정되어 재평가 대상 기술로 선정되었다. 이에 따라 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.3.14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안이 심의·의결되어 본 재평가가 수행되었다.

평가목적

본 평가의 목적은 Infliximab 약물 치료를 받는 환자에서 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]가 치료반응 모니터링 및 약물 용량을 결정하기 위한 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “항-Infliximab 항체[정밀면역검사] 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 류마티스내과 2인, 소화기내과 1인, 소아청소년과(소화기영양 전공) 1인, 진단검사의학과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 6인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자로 설정하였다. 중재기술은 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]를 수행한 경우로, 비교기술은 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]를 수행하지 않은 경우 또는 임상조건에 따른 경험적 치료로 정의하였다. 결과변수는 안전성과 효과성으로 구분하여 평가하였으며, 안전성은 검사 관련 부작용을 지표로, 효과성은 치료반응(임상반응, 질병활성도, 주입반응)과의 관련성 및 치료전략 결정에의 활용 가능성을 중심으로 확인하였다.

핵심질문을 기반으로 국외 3개 데이터베이스(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials)와 국내 2개 데이터베이스(KoreaMed, 한국교육학술정보원[RISS])에서 문헌검색을 수행하였다(최종 검색일 2025.5.15).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치하는 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 재평가전문위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

소위원회에서는 Infliximab 약물 농도검사에 항-Infliximab 항체검사를 추가한 경우의 임상적 효과성을 확인하고자 하였으나, 해당 비교를 직접 평가한 연구는 확인되지 않았다. 다만, 임상에서 최적의 치료전략 수립을 위해 두 검사가 병행되고 있으며, 국외 연구에서도 대부분 두 검사를 함께 적용하고 있는 점을 고려하였다. 이에 따라 해당 비교조건을 충족하는 연구가 제한적임을 감안하여, Infliximab 약물 농도검사와 항-Infliximab 항체검사를 병용한 치료적 약물농도 모니터링 (Therapeutic Drug Monitoring, TDM) 연구를 포함하여 문헌을 검토하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 연구는 총 57편의 코호트 연구였으며, 이 중 비교연구(TDM vs. non-TDM)는 5편, 단일군 연구(TDM 단독 수행)는 52편이었다. 연구대상 질환별로는 염증성 장질환(크론병 및 궤양성 대장염) 42편, 류마티스관절염 9편, 강직성척추염 6편, 건선 3편이었으며, 베체트 장염과 건선성 관절염을 대상으로 한 연구는 확인되지 않았다.

비뚤림위험 평가는 평가가 가능한 비교연구 5편을 대상으로 수행하였다. 평가 결과, 대상군 비교가능성 영역은 '불확실' 80%, '높음' 20%였고, 대상군 선정 영역은 '불확실' 40%, 교란변수 영역은 '높음' 40%, 결과평가 영역은 '불확실' 40%였다. 그 외 영역은 모두 '낮음' 100%로 평가되었다.

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 연구는 총 57편의 코호트 연구였으며, 이 중 비교연구(TDM vs. non-TDM)는 5편, 단일군 연구(TDM 단독 수행)는 52편이었다. 연구대상 질환별로는 염증성 장질환(크론병 및 궤양성 대장염) 42편, 류마티스관절염 9편, 강직성척추염 6편, 건선 3편이었으며, 베체트 장염과 건선성 관절염을 대상으로 한 연구는 확인되지 않았다.

비뚤림위험 평가는 평가가 가능한 비교연구 5편을 대상으로 수행하였다. 평가 결과, 대상군 비교가능성 영역은 '불확실' 80%, '높음' 20%였고, 대상군 선정 영역은 '불확실' 40%, 교란변수 영역은 '높음' 40%, 결과평가 영역은 '불확실' 40%였다. 그 외 영역은 모두 '낮음' 100%로 평가되었다.

안전성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용 지표로 확인하고자 하였으나 관련 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

효과성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 효과성은 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정에의 활용 가능성을 중심으로 확인하였다. 약물 농도와 항체 농도 모니터링에 의한 관리법(TDM)과 임상소견 및 경험적 치료에 의한 관리법(non-TDM, 대조군)을 비교한 연구를 검토한 결과, 염증성 장질환에서는 TDM군이 대조군에 비해 관해율, 재발률 및 수술률에서 개선된 결과를 보였다. 반면, 입원율과 치료 중단율은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 그 외 질환에서는 관련 연구가 확인되지 않았다.

단일군 연구를 검토한 결과, 염증성 장질환에서는 대체로 항체 발생이 치료반응 저하 및 치료중단과 관련이 있는 것으로 확인되었다. 반면, 그 외 질환에서는 문헌적 근거가 제한적이었고, 연구 간 결과도 일관되지 않았다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 항-Infliximab 항체 [정밀면역검사] 사용에 대해, 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

동 기술의 안전성 관련 문헌은 확인되지 않았으나, 혈액 검체를 이용하는 체외진단검사임을 고려할 때, 안전성에 문제는 없는 것으로 판단하였다. 효과성의 경우, 질환별 문헌의 근거는 충분하지 않았으나, Infliximab 치료를 받는 환자, 특히 염증성 장 질환자에서 항체 농도 모니터링을 통해 치료반응을 평가하고, 치료전략을 결정하는 데 도움이 될 수 있다고 판단하였다. 다만, 염증성 장 질환 이외 다른 질환에서는 연구대상자가 혼재하여 질환별 연구결과를 구분할 수 없거나, 대상질환별 문헌적 근거가 부족하여 추가 연구가 더 필요하다고 보았다. 또한 성장기 소아청소년에서는 사용 가능한 생물학적 제제가 제한적이므로, 동 검사를 통한 치료전략 결정이 유용할 수 있으며 항체검사의 급여 인정기준을 약물 농도검사와 동일하게 적용할 경우, 임상적 인지도와 활용성이 높아질 것이라고 제언하였다. 한편, 해당 검사는 측정방법이 ELISA로 동일하더라도 검사키트별 임계값이 상이할 수 있고, 실제 임상에서는 대부분 정량값을 바탕으로 항체 여부를 정성적으로 판단하고 있음을 고려하였다. 이에 문헌 검토 시 정성검사 2편의 결과도 포함하기로 하였으며, 해당 안전명에서 '정량'을 제외하는 것을 제안하였다.

2025년 제3차 재평가전문위원회*(2025.11.14.)는 '항-Infliximab 항체[정밀면역검사]'에 대해 다음과 같이 심의하였다. 재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을

종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 Infliximab 치료를 받는 환자 중 염증성 장 질환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 약물 용량 결정을 위해 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다. 또한 임상에서 정량값을 정성적 판단에 활용하는 점을 고려하여 정성검사 문헌을 포함하는 것이 타당하다고 판단하였으며, 이에 안전명을 ‘항-Infliximab 항체[정밀면역검사]’로 변경하는 것에 동의하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.

주요어

항-인플릭시맙 항체, 염증성 장질환, 치료약물 모니터링, 안전성, 효과성

Anti-Infliximab antibody, Inflammatory Bowel Disease (IBD), Therapeutic Drug Monitoring (TDM), Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

항-인플릭시맵 항체[정밀면역검사]는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

항-인플릭시맵 항체검사는 인플릭시맵(Infliximab) 치료를 받고 있는 환자를 대상으로, 몸 안에 인플릭시맵에 대한 항체가 있는지 또는 그 농도를 확인하는 검사이다. 이 검사는 치료반응을 평가하고 약의 용량이나 투여 방법을 결정하는 데 활용할 수 있으며, 약물 치료를 조절하는 데 참고할 수 있다.

인플릭시맵은 크론병, 궤양성 대장염, 류마티스관절염, 강직성척추염, 활동성 및 진행성 건선성 관절염, 건선, 베체트 장염 환자에서 사용할 수 있는 약이다. 현재 항-인플릭시맵 항체검사는 건강보험이 일부 적용되는 선별급여 80% 항목이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

총 57편의 연구를 검토한 결과, 염증성 장질환 환자에서는 인플릭시맵 약물농도와 항체 농도를 함께 확인하여 관리한 경우가 그렇지 않은 경우보다 치료 결과가 더 양호하였다. 증상이 호전된 경우는 더 많았고, 상태가 다시 악화되거나 수술이 필요한 경우는 더 적었으나, 입원 및 치료중단 비율은 차이가 없었다. 또한 항체검사를 시행한 환자를 대상으로 한 연구에서는, 염증성 장질환에서 항체 발생이 치료반응 저하 및 치료중단과 관련이 있는 것으로 나타났다. 반면, 다른 질환에서는 근거가 충분하지 않았고 연구 결과도 일관되지 않았다.

결론 및 권고문

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 인플릭시맵 치료를 받는 환자 중 염증성 장질환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 약물 용량 결정을 위해 항-인플릭시맵 항체[정밀면역검사]의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량) (Anti-Infliximab antibody Quantitative [High Quality Immunoassay])는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 투약 용법, 약물 용량을 결정하여 약물 부작용을 최소화하기 위해 사용하는 검사이다.

동 기술은 2019년 신의료기술평가 이후 2021년 선별급여 80%로 등재되었으며, 2026년 적합성 평가가 예정된 항목으로 수요조사 및 관련 검토 절차를 통해 재평가 필요성이 인정되어 재평가 대상 기술로 선정되었다. 이후 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 거쳐 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)

항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)는 생물학적 제제인 인플릭시맙(Infliximab, IFX) 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 투약 용법, 약물 용량을 결정하여 약물 부작용을 최소화하기 위해 사용하는 검사이다. 사람 혈청 및 혈장에서 항-Infliximab 항체(anti-Infliximab antibody)를 효소 결합면역흡착법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)으로 정량하여 측정한다.

국내에서 사용된 현황을 살펴보면, 선별급여로 등재된 2021년에 461건 청구되었고 이후 사용량은 점점 증가하여 2024년에는 1,858건으로 확인되었다(표 1.1). 최근 연도 기준으로 준 연령별 사용량을 확인한 결과, 10~19세 구간에서 비교적 높은 비율을 보였다(그림 1.1).

표 1.1 국내 사용 현황

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)					
환자수(명)	-	376	730	930	1,123
청구건수(건)	-	461	1,046	1,323	1,858
요양급여비용총액(천원)	-	17,578	40,854	52,842	75,973

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-의료통계정보-질병/행위별 의료통계-진료행위(검사/수술 등) 통계-입원외래별(2026.3.23. 조회)

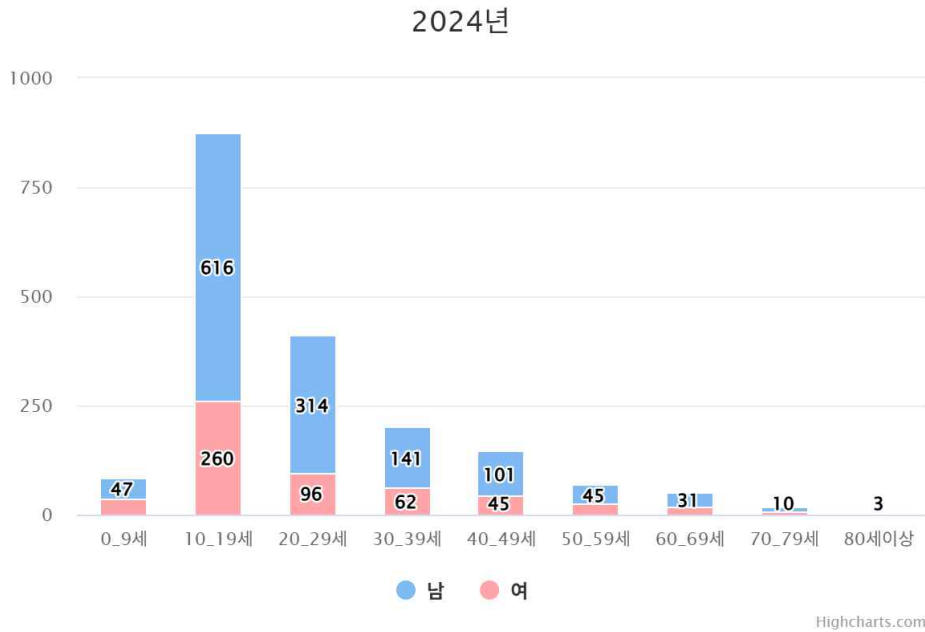


그림 1.1 연령별 사용량 현황

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-의료통계정보-질병/행위별 의료통계-진료행위(검사/수술 등) 통계-성별/연령10세구간별(2026.3.23. 조회)

1.1.2 관련 적응증

국내 식품의약품안전처의 허가사항을 통해 관련 의약품의 적응증을 확인하였다. 인플릭시맙(제품명: 레미케이드) 의약품 사용이 허가된 대상은 크론병, 궤양성 대장염, 류마티스관절염, 강직성척추염, 활동성 및 진행성 건선성 관절염, 건선, 베체트 장염 환자였다. 세부내용은 다음과 같다(표 1.2).

표 1.2 관련 의약품의 국내 식품의약품안전처 허가사항

제품명	레미케이드주사 100mg(인플릭시맙)(단클론항체, 유전자재조합)		
허가일	2005-08-23	품목기준코드	200511104
업체명	(주)한국안센		
효능효과	1) 성인 크론병 - 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등의 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 - 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않는 누공성 활성 크론병 2) 어린이 및 청소년(6세-17세) 크론병 - 코르티코스테로이드제, 면역조절제, 일차영양요법 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금기인 어린이 및 청소년(6세-17세) 중증 활성 크론병 환자. 이 약은 보편적인 면역억제요법과의 병용요법으로만 연구되었다. 3) 보편적인 치료에 적절한 반응을 나타내지 않는, 중증 축성증상 및 염증과 관련된 혈청학적 지표의 상승이 나타나는 강직성척추염		

- 4) 코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염
- 5) 어린이 및 청소년(6세-17세) 궤양성 대장염
 - 코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금기인 어린이 및 청소년(6세-17세)의 중등도-중증의 궤양성 대장염
- 6) 다음 류마티스성 관절염 환자에서의 증상, 증후 및 신체기능의 개선 :
 - 메토트렉세이트를 포함, 질환 완화 약제(DMARD)에 대한 반응이 불충분한 활성 관절염
 - 기존에 메토트렉세이트 및 다른 DMARD로 치료받은 적이 없는 중증, 활성, 진행성 관절염. 이러한 환자군에서는 X선 측정으로 평가 시 관절 손상 진행 속도의 감소가 관찰되었다.
- 7) 질환 완화 약제(DMARD) 치료에 불충분한 반응을 보인 성인의 활성 진행성 건선성 관절염
 - 이 약은 메토트렉세이트와 병용투여할 수 있다.
 - 이 약은 메토트렉세이트에 불내성을 보이거나 메토트렉세이트가 금기인 환자에는 단독으로 투여할 수 있다.

이 약은 건선성 관절염 환자에서 신체 기능을 향상시키고, 대칭성 다발 관절염인 경우, X-선 검사로 평가 시 말초관절손상의 진행속도를 감소시키는 것으로 나타났다.
- 8) 시클로스포린, 메토트렉세이트, 또는 PUVA 등을 포함하는 전신적 요법에 반응하지 않거나, 금기이거나, 불내성을 지닌 성인에서의 중등도-중증의 판상 건선
- 9) 베체트 장염

코르티코스테로이드제 또는 면역억제제 등의 보편적인 치료에 적절한 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금기인 베체트 장염

출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템-의약품등 정보검색-의약품상세정보(2025.2.26. 조회)

1.1.3 소요장비

항-Infliximab 항체 검사에 사용되는 소요장비는 1건 검색되었다.

표 1.3 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

품목명	심혈관및중추신경계치료약물농도감시검사시약		
분류번호(등급)	K06010.01(3)	품목허가번호	체외 수허 19-229 호
모델명	RIDASCREEN Anti-IFX Antibodies	품목허가일자	2019-07-17
업체명	알바이오팜코리아(유)		
사용목적	사람 혈청 및 혈장(EDTA, Citrate 첨가)에서 레미케이드 항체(ATI: Antibodies to Infliximab) 농도를 효소면역측정법으로 정량하고, 레미케이드 항체 농도 모니터링에 사용하는 체외진단용 의료기기		

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전심책방-알기 쉬운 의료기기-품목 및 업체검색(2025.2.26. 조회)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

현재 항-Infliximab 항체 검사(D5370)는 2021년에 선별급여 80%로 등재(보건복지부 고시 제2021-36호, 2021.3.1. 시행)되어 사용되고 있으며, Infliximab 약물농도를 측정하는 검사(D5333500)는 최초 1회만 급여로 적용되고, 이후는 선별급여 80%로 사용되고 있다. 이와 관련한 현행 고시항목 상세 현황은 다음과 같다.

표 1.4 건강보험 요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치점수	추가정보(원)	
				의원	병원
		제2부 행위 급여 목록 제2장 검사료 제1절 검체 검사료 【약물·중독검사】 〈약물 및 독물〉			
누-532나	D5333	정밀면역검사-(2)정량검사-(50)Infliximab Infliximab Quantification [High Quality Immunoassay]	212.11	19,960	17,440
누-533	D5370	항-Infliximab 항체[정밀면역검사] (정량) Anti-Infliximab Antibody Quantitative [High Quality Immunoassay]	491.67	46,270	40,420

출처: 건강보험심사평가원, 2025
건강보험심사평가원 요양기관업무포털-심사기준종합서비스-추가정보(2025.2.27. 조회)

표 1.5 Infliximab[정밀면역검사] 고시항목 상세

보험분류번호	누-532나(2)(50)	보험EDI코드	D5333500	급여여부	급여(최초1회)&선별급여 80%
관련근거	보건복지부 고시 제2019-190호			적용일자	2019.9.1
행위명(한글)	누-532나.(2) 약물 및 독물-정밀면역검사-정량검사-(50)Infliximab				
행위명(영문)	Infliximab Quantification [High Quality Immunoassay]				
정의 및 적응증	- 목적 : 치료 반응 모니터링 및 약물 용법, 용량 조절 - 대상 : Infliximab 약물치료를 받는 환자				
실시방법	환자의 혈액을 채취하여 호소결합면역흡착법으로 Infliximab 농도를 정량적으로 측정함 ※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회(2025.2.27. 조회)

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 (보건복지부 고시 제2018-140호, 2018.7.12.)
 - 한글명 : 인플리시맙 정량[정밀면역검사]
 - 영문명 : Infliximab Quantification[High Quality Immunoassay]

표 1.6 항-Infliximab 항체[정밀면역검사] 고시항목 상세

보험분류번호	누-533	보험EDI코드	D5370	급여여부	선별급여 80%
관련근거	보건복지부 고시 제 2021-36호			적용일자	2021.3.1
행위명(한글)	항-Infliximab 항체[정밀면역검사] (정량)				
행위명(영문)	Anti-Infliximab Antibody Quantitative [High Quality Immunoassay]				
정의 및 적응증	- 목적 : 치료 반응 모니터링 및 약물 용법, 용량 조절 - 대상 : Infliximab 약물치료를 받는 환자 중 Infliximab 농도가 낮은 환자				
실시방법	환자의 혈장 또는 혈청을 채취하여 정밀면역검사방법으로 항-Infliximab 항체 농도를 정량적으로 측정함 ※ 구체적 방법: ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회(2025.2.27. 조회)

표 1.7 Infliximab 관련 검사 국내 급여기준 및 변경 이력

관련근거	세부인정사항
보건복지부 고시 제2019-190호, '19.9.1. 시행	<Infliximab 혈중약물 검사의 급여기준> 누532 약물 및 독물-정밀면역검사(정량) 중 Infliximab 혈중약물 검사는 다음의 경우에 요양급여를 인정함 - 다 음 - 1. Infliximab 제제 사용 중 다른 약제로 교체 투여 고려시 최초 1회에 대하여 요양급여를 인정함. 2. 상기 인정횟수를 초과하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.
보건복지부 고시 제2020-243호, '20.11.1. 시행	<누532 항 TNF 제제 (Infliximab, Adalimumab) 혈중약물 검사의 급여기준> 누532나(2) 약물 및 독물-정밀면역검사-정량 중 항 TNF 제제(Infliximab, Adalimumab) 혈중약물 검사는 다음의 경우에 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1. 항 TNF 제제(Infliximab, Adalimumab) 사용 중 다른 약제로 교체 투여 고려시 최초 1회에 대하여 요양급여를 인정함 2. 상기 인정횟수를 초과하는 경우에는 「선별 급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함
보건복지부 고시 제2021-58호, '21.3.1. 시행	<누533 항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)의 급여기준> 누533 항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량) 검사는 Infliximab 약물치료 중인 환자의 Infliximab 혈중농도가 3.0µg/mL 미만 으로 확인되어 실시한 경우 요양급여를 인정함.

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회(2025.2.27. 조회)

표 1.8 관련 의료행위전문평가위원회 결과

(2020년 제17차 의료행위전문평가위원회) 항-Infliximab 항체 정량정밀면역검사 (전문평가위원회 심의일 : 2020.12.14.)
□ 평가결과 및 그 사유 - 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자 중 혈중 Infliximab 농도가 낮은 환자를 대상으로 항-Infliximab 항체 수치를 정량적으로 측정하여, 환자의 치료반응을 모니터링하고 약물 용량 결정에 도움을 주는 검사로,

(2020년 제17차 의료행위전문평가위원회) 향-Infliximab 항체 정량정밀면역검사

- 신의료기술평가보고서 및 교과서에서 향-Infliximab 항체가 질병활성도 및 임상반응 소실과 관련이 있으며 약물에 대한 항체 측정이 항-TNF 제제 치료 실패를 결정하는 데 도움을 줄 수 있다고 언급하고 있으나, 가이드라인에서 동 검사의 임상적 유용성에 대해서 더 많은 연구가 필요하고 일상적으로 동 검사를 시행하는데 증거가 충분치 않다고 확인되는 점,
현재 약제 허가사항 및 급여기준의 각 질환별 평가방법으로 약물투여 유지여부 결정이 가능하며 상관적인 Infliximab 농도검사가 긴급여 인정되고 있어 동 검사가 필수적인 검사로 사료되지 않는다는 전문가 의견, 미국 AETNA에서 연구적·실험적인 기술로 명시하고 있는 점 등을 감안하여 선별급여 80%로 함
- 상대가치점수는 대한의사협회, 관련 학회 의견 및 신청기관 제출자료 등을 반영하여 388.67점을 적용토록 함
* 동 검사는 Infliximab 약물 농도 및 임상 반응 등을 고려하여 보고해야 하는 약물 모니터링 검사로 진단검사의학과 전문의 판독가산(10%) 필요
- 아울러, 동 검사는 Infliximab 농도가 0.3 μ g 미만 시 시행이 필요하다는 관련 학회 의견을 반영하여 동 검사 관련 급여기준 설정이 필요함을 보건복지부에 보고토록 함

※보건복지부 고시 제2021-36호 (2021.3.1.시행)
 ※보건복지부 고시 제2021-37호 (2021.3.1.시행)
 ※보건복지부 고시 제2021-58호 (2021.3.1.시행)

출처: 건강보험심사평가원-국민소통-전문위원회 운영-회의결과공개-의료행위전문평가위원회(2025.2.27. 조희)

Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 국내에서 크론병, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 중증 강직성척추염, 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염, 활동성 및 진행성 건선성 관절염, 건선에서 사용되며 다음과 같은 세부기준에 따라 급여인정되고 있다(표 1.9).

표 1.9 Infliximab 제제 관련 국내 보험 등재사항

세부인정기준 및 방법

1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 크론병

1) 투여대상

가) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등(단, 소아 환자의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제, 완전장관영양법(Exclusive enteral nutrition) 등 적어도 2가지 이상의 약제))에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도(CDAI) 220 이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도(PCDAI) 30 이상)

※ 크론병 활성도(CDAI)

: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정

- (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2
- (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5
- (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7
- (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20
 - (가) 관절염/관절통
 - (나) 홍채염/포도막염
 - (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염
 - (라) 항문열상, 누공 혹은 농양

세부인정기준 및 방법

- (마) 기타 누공
- (바) 지난주간 37.8℃ 이상 발열
- (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용 시 × 30
- (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10
- (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6
- (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)

※ 소아 크론병 활성도(PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index)
: Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 참조

- 나) 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 누공성 크론병
- 2) 평가방법
 - 가) 누공이 없는 경우(CDAI 220 이상)
 - (1) 첫 투약 후 2주 내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정
 - (2) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정
 - 나) 누공성 크론병
 - 3회 투약 후 누공의 개수가 50% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정

나. 중증의 강직성척추염

1) 투여대상

두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성척추염 환자

※ 중증의 활동성 강직성척추염
: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우

- 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2 이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)
- 나) 임상적 기준(Clinical criteria)
 - (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)
 - (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)
 - (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)

2) 평가방법

- 가) 동 약제를 2회(0, 2주) 투여 후 6주(3회째 투여 전)까지 평가를 하여 Bath 강직성척추염 활성도(BASDAI)가 50% 또는 2(scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함
- 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 2회(0, 2주) 투여 후의 평가결과가 유지되면 인정함.

다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염

1) 투여대상

ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용)

세부인정기준 및 방법

- 다 음 -

- 가) DAS28이 5.1 초과
- 나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우

※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)
 ◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$
 ◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$

TJC: 압통 관절수, SJC: 부종 관절수, VAS: 환자의 전반적인 상태보고

2) 평가방법

- 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.
- 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

라. 활동성 및 진행성 건선성 관절염

1) 투여대상

- 가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우

- 다 음 -

- 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과이어야 함.
- 나) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우에는 주의해야 함.

2) 평가방법

- 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함.
- 나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전상태(최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함.
- 다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

마. 건선

1) 투여대상

- 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)

- 다 음 -

- 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상
- 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상
- 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여※하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우
- 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우
 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상*되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함
 *임상적 근거 등을 바탕으로 의사의 의학적 판단에 따라 부작용이 예상됨이 진료기록부 등을 통해 확인되는 경우

2) 평가방법

- 가) 동 약제를 14주간(4회 투여) 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.
- 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

바. 궤양성 대장염

1) 투여대상

- Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자

세부인정기준 및 방법

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자
 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)
 (단, 18세 이하 소아 환자의 경우 내시경적으로 진단된 궤양성 대장염으로 소아궤양성대장염활성도(PUCAI: Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index) 45 초과)

※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)

배변빈도(Stool frequency)

0 = Normal no. of stools for this patient
 1 = 1 to 2 stools more than normal
 2 = 3 to 4 stools more than normal
 3 = 5 or more stools more than normal
 Subscore, 0 to 3

직장출혈(Rectal bleeding)

0 = No blood seen
 1 = Streaks of blood with stool less than half the time
 2 = Obvious blood with stool most of the time
 3 = Blood alone passes
 Subscore, 0 to 3

내시경 결과(Findings on endoscopy)

0 = Normal or inactive disease
 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)
 2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)
 3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)
 Subscore, 0 to 3

의사의 종합평가(Physician's global assessment)

0 = Normal
 1 = Mild disease
 2 = Moderate disease
 3 = Severe disease
 Subscore, 0 to 3

2) 평가방법

동 약제를 3회 투약 후 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 소아궤양성대장염활성도(PUCAI)가 기준보다 20점 이상 감소한 경우)

- 다 음 -

가) Mayo score가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우

나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우

사. 베체트 장염

1) 투여대상

다음 가), 나), 다) 조건을 동시에 충족하는 경우

가) 만 19세 이상

나) 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우

다) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 :코르티코스테로이드제, 5-ASA/ sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자

2) 평가방법

○ 첫 투약 후 14주 이내(3회 투여 이후)에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 20점 이상 감소된 경우에 한하여 지속적인 투여를 인정함.

※ 베체트 장염 활성도(DAIBD: Disease Activity Index for Intestinal Behcet's Disease)

세부인정기준 및 방법

Item	Score
General well-being for 1 week	
Well	0
Fair	10
Poor	20
Very poor	30
Terrible	40
Fever	
< 38°C	0
≥ 38°C	10
Extraintestinal manifestations*	5 per item
Abdominal pain in 1 week	
None	0
Mild	20
Moderate	40
Severe	80
Abdominal mass	
None	0
Palpable mass	10
Abdominal tenderness	
None	0
Mildly tender	10
Moderately or severely tender	20
Intestinal complications †	10 per item
No. of liquid stools in 1 week	
0	0
1-7	10
8-21	20
22-35	30
≥ 36	40

* 구강 궤양(oral ulcer), 음부 궤양(genital ulcer), 안구 병변(eye lesion), 피부 병변(skin lesion), 관절통(arthralgia)은 각 5점. 혈관 침범(vascular involvement), 중추 신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점.
 † 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)

2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양급여를 인정함.
 ('램시마프리필드시린지주', '램시마펜주', '셀트리온램시마펜주'는 제외)

- 아 래 -

가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정
 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함

나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정
 ○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정

다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함)

1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 환자

2) 투여용량: 5mg/kg 1회 투여에 한하여 인정

- 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 아니함.

3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자에게 투여는 권장하지 않음.

※ 비전형적 가와사키병의 진단은 JCS 가이드라인(2020)의 "Incomplete KD" 진단기준에 따라 실시해야 함.

3. 금기환자

가. 결핵 및 다른 중증 감염(폐렴, 농양 등), 기회감염 환자

나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class III/IV) 환자

세부인정기준 및 방법

4. 다른 중양과사인자알파저해제(TNF- α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib, Apremilast 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.
5. 동 약제를 사용하는 경우에는「TNF- α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.
6. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’가 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.
7. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.

출처: 보건복지부고시 제2024-273호(2024.12.26.개정, 2025.1.1.시행)

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]에 관한 국외 보험 및 행위등재 현황은 확인되지 않았다.

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 관련 적응증

염증성 장질환은 장에 만성적으로 염증을 일으키는 원인불명의 질환인 궤양성 대장염과 크론병을 말하며, 특발성 염증성 장질환이라고 제한하여 부르기도 한다. 궤양성 대장염과 크론병 모두 원인과 병태생리가 명확하게 밝혀져 있지 않고 난치성 장염에 의한 만성적인 경과를 보이기 때문에 현재까지는 하나의 질환군으로 분류하고 있다. 궤양성 대장염은 병변이 연속적이고 대장에만 국한되어 있으며 표재성 염증을 보이는 특징이 있는 반면, 크론병은 병변이 비연속적이고 위장관 어디나 침범하며 전층성 염증을 보인다는 점에서 차이가 있다. 그러나 두 질환은 여러 면에서 매우 유사한 양상을 보여 구분이 되지 않는 경우가 흔히 있다(김정룡, 2016).

궤양성 대장염은 대장의 점막층과 점막하층에 국한된 염증을 특징으로 하며, 호전과 악화를 반복하는 혈변, 설사, 대변절박증(urgency) 및 복통을 주 증상으로 한다. 궤양성 대장염은 복미와 복유립에서 가장 호발하는데 우리나라를 포함한 아시아 국가에서 최근 발병률이 증가하고 있는 질병이기도 하다. 궤양성 대장염의 표준화된 확진방법은 없으며, 병력과 임상양상, 내시경검사 및 조직학적 소견 등을 종합해 진단한다. 다른 염증성 질환과 궤양성 대장염을 명확히 감별할 수 있는 특이적인 검사는 없다. Infliximab 치료 시, 0주, 2주, 6주 이후, 매 8주 1회 간격으로 5mg/kg을 주입하게 되고, 부작용은 주입반응과 감염, 피부병변(건선, 습진, 소양증 등)이다(김정룡, 2016).

크론병의 주증상은 복통, 설사 및 체중감소이며 치루도 자주 동반되고 합병증으로 장의 협착과 누공이 흔히 발생하는 것이 특징이다. 최근 우리나라에서 발병률이 급격히 증가하고 있다. Infliximab 제제가 중등도-중증 크론병 환자 및 누공성 크론병의 치료에 효과가 있다고 알려져 있으며, 활동성 감염이 있으면 사용해서는 안 되며, 만성적 장폐쇄가 있는 경우에는 효과를 기대할 수 없다. 관해유도는 5mg/kg의 용량으로 0, 2, 6주에 정맥 주사하며 이후 유지요법은 같은 용량으로 8주마다 정맥 주사한다. 부작용은 주입반응과 감염으로 인플릭시맵에 대한 항체가 많이 생성될수록 주입반응은 더 흔하고 심하게 나타난다. 이에 따라 치료효과도 감소하므로 항체형성을 막기 위하여 초기의 집중유도요법, 정기적인 유지요법, 면역조절제의 병용, 스테로이드의 전처치 등의 방법이 이용된다(김정룡, 2016).

류마티스관절염은 관절조직에 발생하는 만성 염증질환으로, 특히 가동관절(diarthrodial joint)의 활막조직에 일차적으로 염증이 발생하며 염증이 지속됨에 따라 활막증식과 이로 인한 연골 및 뼈 손상이 동반된다. 활막염이 진행되면 관절 주위 조직인 인대, 힘줄, 관절낭 그리고 근육도 염증의 영향을 받아 손상과 약화 혹은 불균형이 발생하며 이로 인해 관절변형은 가속화된다. 발병 원인은 아직 규명되지 않았으나 유전적 인자와 흡연과 같은 환경적 요인의 상호작용에 의해 자가면역반응이 시작되고, 호르몬과 같은 내적인자나 스트레스와 같은 외적 인자에 의해 이 과정이 증폭될 것으로 추정하고 있다. 류마티스관절염 치료의 궁극적인 목표는 질병의 관해(remission) 혹은 낮은 질병활성도(low disease activity)를 유지하는 것이다. Infliximab 치료 시, 정맥주사로 0, 2, 6주, 이후 8주마다 1회 간격으로 3mg/kg 주입하고 부작용은 주사반응, 감염, 간기능이상, 약물유발 전신홍반루푸스, 신경학적 이상으로 알려져 있다(대한류마티스학회, 2022).

강직성척추염은 천장관절을 비롯한 척추 및 부속부의 염증을 특징으로 하는 만성 염증질환이다. 인간 백혈구 항원 B27(Human Leukocyte Antigen-B27, HLA-B27)과 같은 유전적 소인과 환경적 요인, 종양괴사 인자(Tumor Necrosis Factor, TNF), 인터루킨-17(Interleukin-17, IL-17) 등의 염증사이토카인과 연관된 면역반응 등이 관여하며, 척추를 비롯한 관절, 눈, 장, 피부 등의 다양한 관절 외 증상을 동반할 수 있다(김정룡, 2016).

건선관절염은 건선과 동반하여 발생하는 만성 염증관절염으로 건선 환자의 약 20%에서 발생한다. 적색 인설상의 발진으로 나타나는 염증피부병변으로 주로 관절의 신전부위에 발생하나 두피, 피부가 접히는 부위나 손바닥, 발바닥에도 발생한다. 건선관절염은 30-40대에 가장 많이 발생한다(김정룡, 2016).

베체트병은 임상적으로 포도막염, 구강궤양, 성기궤양을 특징으로 하는 만성 재발성 전신성 질환이다. 튀르키예, 중동아시아, 중국, 한국, 일본 등 실크로드 지역에서 주로 호발하는 것으로 알려져 있고, 베체트병의 발병에는 인간 백혈구 항원 B51(Human Leukocyte Antigen-B51, HLA-B51)과 같은 유전인자, 환경요인이 중요하며, 선천면역과 후천면역체계의 이상, 혈관내피세포의 이상이 관여한다. 베체트병의 증상은 단독 또는 복합적으로 나타나며, 피부점막 증상(구강궤양, 성기궤양)이 가장 큰 특징이지만 포도막염과 같은 눈 침범이나 폐 출혈, 신경계 침범 등 중한 형태로 나타나기도 한다. 10대에서 30대에 주로 발생하며, 남녀 비율은 일반적으로 비슷하나 한국인의 경우 여성에서 좀 더 호발하는 것으로 알려져 있다(김정룡, 2016).

베체트 장염은 베체트병으로 진단된 환자 중 장관에 베체트병과 연관된 병변이 병발된 것으로 치료에 대한

반응이 불량하고 소화관 출혈 및 천공 등의 합병증이 흔하여 베체트병의 주요한 유병 및 사망의 원인이 된다. 그러나 증상이 비특이적이고 반복적으로 재발하여 진단에 어려움이 많으며 임상경과나 치료방법에 대해 자세히 알려져 있지 않다(정재복, 2009). 국내 환자 현황은 <표 1.10>에 제시하였으며, 대부분 증가추세를 보이고 있다.

표 1.10 연도별 국내 관련 환자 현황

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
크론병^a					
환자수(명)	25,476	28,720	31,098	33,238	34,614
청구건수(건)	173,644	191,310	198,563	234,863	235,290
요양급여비용총액(천원)	109,870,772	121,592,704	124,301,412	162,845,907	166,590,568
궤양성대장염^a					
환자수(명)	48,483	52,087	55,256	59,427	62,243
청구건수(건)	256,375	274,881	282,392	330,499	339,506
요양급여비용총액(천원)	54,404,324	60,731,963	65,092,585	84,828,247	90,673,670
베체트병(M352)^b					
환자수(명)	19,532	19,306	19,211	19,571	19,460
청구건수(건)	107,923	107,979	103,094	112,946	108,242
요양급여비용총액(천원)	14,032,813	14,970,854	13,981,397	16,551,277	15,657,301
류마티스관절염^a					
환자수(명)	238,984	248,909	247,655	253,971	246,858
청구건수(건)	1,214,689	1,236,356	1,206,540	1,304,681	1,265,796
요양급여비용총액(천원)	153,560,658	162,527,129	163,882,092	198,196,160	201,366,468
기타 건선관절염(M073)^b					
환자수(명)	3,124	3,594	3,895	4,189	4,386
청구건수(건)	20,072	22,805	24,994	26,726	28,826
요양급여비용총액(천원)	14,742,182	16,651,039	19,903,892	23,156,868	26,747,535
건선^a					
환자수(명)	163,162	158,986	154,399	156,801	156,230
청구건수(건)	814,046	801,864	747,095	752,967	742,709
요양급여비용총액(천원)	72,558,639	84,290,603	98,716,404	122,374,585	136,848,790

출처: a 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-의료 통계 정보-질병/행위별 의료 통계-국민관심질병 통계(2026.3.23. 조회)
 b 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-의료 통계 정보-질병/행위별 의료 통계-질병 세분류(4단 상병) 통계(2026.3.23. 조회)

1.3.2 항-TNF 제제

생물학적 제제는 생물체에서 유래된 물질을 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로 주요 생물학적 제제에는 항-사이토카인 제제와 세포표적 제제가 있다. 스테로이드나 면역억제제 치료에 반응하지 않는 중등도 및 중증 환자 치료에 이용되고 있으며, 항-사이토카인 제제 중 하나인 항-TNF 제제에는 Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Certolizumab이 있다(대한류마티스학회, 2022; 차재명,

2020).

TNF는 주로 활성화된 대식세포가 만들어낸 염증성 사이토카인으로 숙주의 방어, 염증, 세포자멸사 (apoptosis), 림프구의 자극, 뼈의 대사, T-B 림프구 상호반응, 림프기관의 발생, 면역세포 기능 활성화 등에 관여한다. 크론병, 류마티스관절염 및 기타 과립종성 질환과 같은 만성 염증 상태에서 중심적인 역할을 하는 여러 염증성 매개체 중 하나로서 그 과잉 활동과 향상된 신호 전달 경로는 염증성 질환에서 관찰될 수 있으며 이는 추가적인 염증성 연쇄 반응을 활성화시킨다(대한진단검사의학회, 2021; 홍명주 & 류완희, 2012).

항-TNF 제제는 생물학적 제제 중 가장 먼저 개발되어 사용되고 있는 약제이다. 수용성 및 세포막의 TNF에 높은 친화력으로 결합해 TNF의 생물학적 활성을 중화하고 TNF와 수용체의 결합을 억제함으로써 IL-1, IL-6, TNF 등 염증 유발 사이토카인의 생산을 막는다. 현재 항-TNF 단클론항체인 Infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumabpegol과 수용성 TNF 수용체인 etanercept가 쓰이고 있고, 여러 가지 동등생물의약품(biosimilar)들이 개발되고 있다(대한류마티스학회, 2022; 차재명, 2020).

Infliximab은 TNF에 대한 단클론항체로 TNF 매개 질환의 치료제로 개발되었으며, 사람유래 IgG1의 불변부위(constant region)와 사람 TNF에 대한 쥐의 단클론항체의 가변부위(variable region)를 결합시킨 형태이다(홍명주 등, 2012). 1998년에 FDA(U.S. Food and Drug Administration)에서 Remicade 라는 상품명으로 최초 승인된 이후, 성인 및 소아 크론병, 성인 또는 소아 궤양성 대장염, 류마티스관절염, 강직성척추염, 건선성 관절염 및 건선과 같은 다양한 염증성 질환의 치료에 사용되고 있다. 본 약제는 정맥 주사로 투여되며, 면역억제제인 Methotrexate(MTX) 병용 시 생물학적 제제의 항원성을 감소시켜 항체 형성을 억제하고 치료효과를 향상시키는 것으로 알려져 있다. 또한 바이오시밀러 제품으로 Remsima, Remaloc가 있으며, 2020년 피하주사제형으로 주입가능한 Remsima SC가 개발되어 관련 연구가 활발히 진행중이다(Viazis et al., 2025; Melsheimer et al., 2019).

1.3.3 치료약물 농도감시

치료약물 농도감시(therapeutic drug monitoring or management, TDM)는 경험적 약물치료의 한계를 보완하고, 개별 환자에게 보다 안전하고 효과적인 최적의 용법을 결정하기 위한 과학적 근거를 제공하는 과정이다. TDM은 단순히 약물농도 측정(therapeutic drug measurement)만을 뜻하는 것은 아니며 검사 전·후 과정을 포함하는 전체 검사 과정(total testing process)을 포괄하는 개념으로 이해된다. TDM의 대상이 될 수 있는 약물들은 혈중약물농도와 약물반응 간 상관성이 있는 약물, 치료적 지수가 좁은 약물, 혈중농도가 투약량에 비례하지 않는 약물, 혈중 농도 확인이 치료효과 및 임상적 의사결정에 유용한 약제 등이다(대한진단검사의학회, 2021).

최근에는 혈중 약물농도뿐 아니라 항-약물항체(antidrug antibodies, ADAs)의 존재 여부를 함께 측정하여 약물 용량과 투여 간격을 적절히 조정하는 과정까지 포함한다. 이를 통해 치료 실패를 최소화하고 약물의 과다사용 또는 저용량 투여를 예방하는 것을 목표로 한다. 다만, 최적약물농도 및 환자별 맞춤형 치료범위를 설정하는 것이 어렵고, 샘플링 후 결과가 나오기까지 시간이 오래 걸리고, 다양한 검사법 간 표준화가 부족하다는 한계점이 존재한다. TDM은 선제적(Proactive) TDM과 반응적(Reactive) TDM으로 구분되나,

현재 진료지침에서는 두 방법 중 어느 것도 명확히 권고하지 않고 있으며, 일부는 낮은 수준의 근거에 기반하여 제한적으로 권고하고 있다(Bourgonje et al., 2025).

선제적(Proactive) TDM은 질병활성도와 관계없이 정기적으로 약물 농도와 ADA를 측정하는 것을 말하며 이를 통해 사전에 설정된 약물 농도(thresholds)에 도달하도록 용량을 조정하여 치료 반응 소실을 방지할 수 있다. 반면, 반응적(Reactive) TDM은 환자의 질병활성도가 증가했을 때 약물 농도와 ADA를 측정하고 조정하는 방법으로 환자가 초기에 반응이 없거나(primary nonresponse) 이차적 반응 소실(secondary loss of response)을 경험할 경우, 모니터링하여 용량을 조정하는 전략을 의미한다. 특히 크론병 환자에서 TNF- α 억제제 치료 시 반응적 TDM 전략이 비용 효과적인 접근으로 보고되었다(Bourgonje et al., 2025).

TDM을 시행하기 전, 의료진은 환자의 질병 상태를 명확하게 파악해야 하며, 질병의 자연 경과(natural history)에 따른 용량 조정의 이점을 환자에게 명확히 설명할 수 있어야 한다. 일부 환자에서 낮은 수준의 항-약물항체(anti-drug antibodies)가 발견되는 경우, 면역조절제(immunomodulator, IMM)를 추가하여 항-약물항체를 제거하는 것이 적절할 수도 있다. 그러나 이러한 결정은 사용 가능한 다른 치료 옵션 및 면역억제제 병용(dual immunosuppression)으로 인한 위험을 고려하여 환자별로 개별화(individualized)된 접근이 필요하다. Vaughn 등(2021)은 TDM 시행 전 고려해야 할 주요 질문에 대한 알고리즘을 제시하였으며, 이해를 돕기 위해 AI 도구인 Gemini를 활용하여 국문으로 번역 및 도식화하였다(그림 1.2).

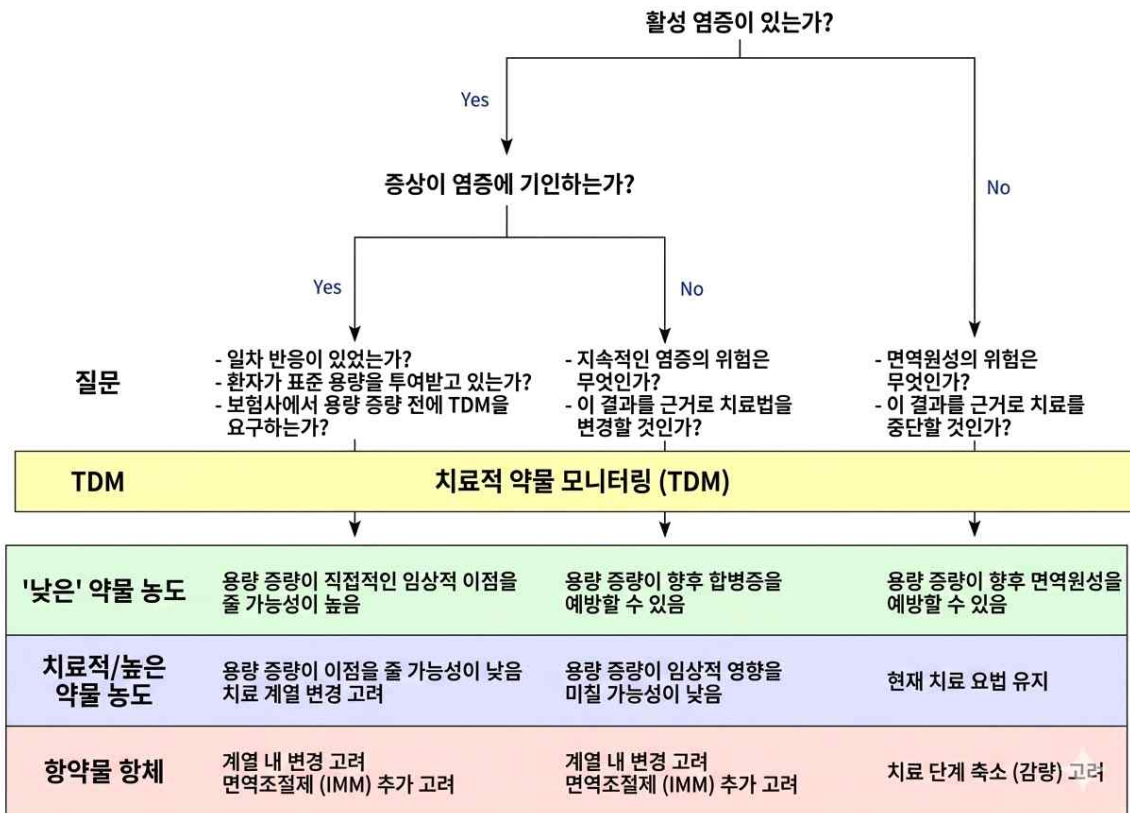


그림 1.2 임상에서 치료약물 모니터링(TDM) 시행 전 고려해야 할 주요 질문에 대한 알고리즘

(출처: Vaughn et al.(2021)의 자료를 바탕으로 Gemini를 통해 번역 및 재구성)

최저약물농도(trough concentrations)가 표준유지 수준이라고 가정하면, 혈중약물농도가 적절하거나 높은 경우, 항-약물항체는 중화될 가능성이 낮고 혈중약물농도가 낮으면 항체를 중화시킬 가능성이 높다. 약물 매개 부작용이 있을 가능성이 있는 환경에서 항체는 여전히 임상적으로 중요할 수 있다. 혈중 약물 농도와 항-약물항체 농도에 따른 중화항체(neutralizing antibodies)의 가능성을 요약한 내용은 <표 1.11>과 같다(Vaughn et al., 2021).

표 1.11 약물농도 및 항-약물항체 결과에 따른 치료결정 프레임워크

구분	혈중 약물 농도		
	약물 농도 높음	약물 농도 낮음	
혈중 항-약물항체 농도	항체 농도 높음	-중화항체 가능성 낮음 -검사 오류 가능성 고려 -재검사 고려	-중화항체 가능성 높음 -동일 계열 내 약제 변경 고려
	항체 농도 낮음	-중화항체 가능성 낮음 -재검사 고려	-중화항체 가능성 있음 -용량 증량 또는 면역억제제 추가 고려

출처: Vaughn et al., 2021 (재편집)

1.4 국내외 임상진료지침

2017년 미국소화기협회(American Gastroenterological Association)에서 발표한 염증성 장질환에서의 TDM에 대한 가이드라인에서는 항-TNF 제제로 치료하는 활성형 염증성 장질환(Inflammatory Bowel Disease, IBD)성인에서 치료 변경 및 최적화를 위한 반응적(reactive) TDM을 추천하였다(조건부 권고, 근거수준 매우 낮음). 최저약물농도에 따른 세부내용은 다음과 같다. 최저약물농도가 충분한 경우, 항-약물 항체(anti-drug antibodies, ADA) 검사 결과가 치료 결정에 영향을 주지 않아야 하며, 만약 최저약물농도가 낮고(권장하는 임계값 이하) 항체가 존재하지 않는 경우, 투여 간격을 단축시키거나 약물 용량을 증가시키거나, 면역조절제를 추가하는 방법 중 하나를 고려해 현재 사용중인 약물을 최적화할 수 있다. 가이드라인에서 제시한 Infliximab의 최저약물농도는 $\geq 5\mu\text{g/mL}$ 이다. 만약 최저약물농도가 아예 확인되지 않고 고역가(high-titer)의 ADA가 존재한다면 현재 사용 중인 약물을 중단하고 동일한 계열 내의 다른 약물로 변경하거나 완전히 다른 계열의 약물로 변경하는 것을 고려해야 한다. 반면 최저약물농도가 아예 확인되지 않고 저역가(low-titer)의 ADA가 존재한다면 투여 간격을 단축하거나 약물용량을 조절 하면서 면역조절제 추가를 고려해볼 수 있다. 임상적으로 관련성 있는 항체 역가에 대한 균일한 임계값에 대해 근거가 부족하며, 현재 활성 약물과 항체가 모두 검출될 때 항체가 약물 효능에 어떤 영향을 미치는지 불분명하다. 최저약물농도가 낮고 항-약물 항체가 낮거나 높은 경우 최적의 관리를 명확히 하는 근거가 부족한 상황이다(Feuerstein et al., 2017).

대한장연구학회(2023)에서 발표한 궤양성대장염 치료 가이드라인에서는 항-TNF 제제에 반응하지 않는 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자들의 치료를 최적화하기 위해 치료약물 모니터링(TDM)을 권고하였다(조건부 권고, 근거수준 매우 낮음). 반응적(reactive) TDM은 항-TNF 제제에 대해 반응이 소실된 환자들에

계 치료 변경을 안내하는 데 도움이 될 수 있고 여러 관찰 연구에서 항-TNF 제제에 반응을 잃은 환자에서 경험적 용량 증강이나 다른 약물 계열로의 전환보다 반응적 TDM이 유리할 수 있음을 보고하였다(Na et al., 2023).

대한장연구학회(2023)에서 발표한 크론병 치료 가이드라인에서는 항-TNF 제제에 반응을 소실한 크론병 환자들의 치료를 최적화하기 위해 치료약물 모니터링을 권고하였다(조건부 권고, 근거수준 낮음). 혈중 최저 약물 농도와 항-TNF 제제 항체 형성 측정이 치료 반응 상실 후 시행하는 개입의 결과를 예측하는데 유용한 정보를 제공할 수 있음을 보여주었고, 충분한 혈중 최저 약물 농도(Adalimumab >4.5 µg/mL 또는 Infliximab >3.8 µg/mL) 또는 항-TNF 항체(Adalimumab >4 µg/mL 등가 또는 Infliximab >9 µg/mL 등가)를 가진 환자들은 대체적으로 항-TNF 제제 또는 다른 종류의 약물로 전환할 경우 더 큰 개선을 보였다는 연구가 근거로 포함되었다(Yanai et al., 2014). 또 반응적 TDM이 반드시 더 나은 임상 결과를 보장하지는 않지만, 비용 절감 효과가 있을 수 있다고 언급하였다(Koh et al., 2023)

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였고 (검색일: 2024.2.27.), 최근 발간된 체계적 문헌고찰 2편, 일차연구 4편을 중심으로 검토하였다.

Sethi 등(2023)은 염증성 장질환에서 항-TNF 제제의 치료약물 모니터링 효과에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 선제적(proactive) TDM은 표준 치료보다 치료 실패율을 낮추고, 관해율 및 수술 필요성을 개선하는 효과를 보였으며, 반응적(reactive) TDM보다는 치료 실패율 및 입원율 감소에 효과적이었다. 그러나 선제적 TDM이 반응적 TDM보다 수술 필요성이나 스테로이드 없이 유지되는 관해율에 있어 추가적인 이점이 있다는 확실한 근거는 부족하였다. 더 많은 대규모 RCT 연구 및 표준화된 검사 방법이 필요하며, 비용효과성(cost-effectiveness) 연구도 추가적으로 필요하다고 결론지었다.

Freeman 등(2017)은 크론병 환자에서 항-TNF 제제의 치료 반응 예측을 위한 약물 및 항체 검사 정확도에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. Infliximab에 대한 항체검사 연구는 20편이 포함되었으며, 반응소실(loss of response) 또는 반응회복 실패(failure to regain response) 예측에 대해 민감도 56%, 특이도 79%였다. 다만 연구마다 사용된 검사 방법이 상이하여 연구 간 이질성이 크게 확인되었다. 검사 방법을 ELISA로 수행한 연구 9편만을 포함하여 민감도 분석을 시행한 결과 특이도가 향상되는 경향이 확인되었다. 전반적으로 해당 검사는 중간 정도의 예측 정확도를 보였으며, 임상적 활용 가능성을 명확히 하기 위해서는 추가 연구가 필요하다고 보고하였다.

Tikhonova 등(2021)은 영국 국립보건연구원의 지원을 받아 류마티스관절염 환자에서 효소결합면역측정법(ELISA) 기반의 TDM을 통해 항-TNF 제제의 치료 반응을 평가하는 것이 효과적인지, 경제성 측면에서 비용-효과적인 전략인지 확인하는 목적의 연구를 수행하였다. ELISA 기반의 TDM은 항-TNF 제제의 치료 반응을 최적화하는 데 유용할 가능성이 있지만, 현재의 근거는 제한적이라고 하였다. 특히 비용 효과성은 검사의 비용과 환자 특성에 따라 달라질 수 있으며, 추후 더 많은 임상연구가 필요하다고 결론내렸다.

1.6 기존 의료기술평가

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]는 2019년 ‘항-Infliximab 항체 정량[효소결합면역흡착법]’이라는 명칭으로 신청 및 평가되었다. 평가 및 심의 결과 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에 문제가 없고, 항-Infliximab 항체 수치를 정량적으로 측정하여, 환자의 치료반응을 모니터링하고 약물 용량 결정에 도움을 주는 기술로서 신의료기술로 인정받았다(근거의 수준 C). 세부 평가 내용은 <표 1.12>와 같다.

표 1.12 신의료기술평가(2019) 결과 요약

제목	항-Infliximab 항체 정량[효소결합면역흡착법]
발행기관(연도)	한국보건의료연구원(2019)
평가목적	항-Infliximab 항체 정량[효소결합면역흡착법]의 안전성 및 유효성 평가
평가방법	1) 교과서 및 가이드라인 검토 - 치료적 약물 모니터링 검사로서 임상적 유용성 검토 2) 체계적 문헌고찰 - 대상환자: Infliximab 약물치료를 받는 환자 - 중재검사: 항-Infliximab항체 정량[효소결합면역흡착법] - 비교검사: 임상소견(환자소견에 따른 증상 완화, 내시경 검사를 이용한 점막 재생, 염증 지수 등) - 의료결과 (안전성) 직접적 위해 □(효과성) 항체 수치 모니터링과 치료효과 또는 질병활성도 관련성, 항체 수치 모니터링에 따른 약물요법 결정
선택문헌	1) 교과서 및 가이드라인 총 6편, 2) 체계적 문헌고찰 총 20편(코호트 연구) 포함
평가결과	1) 임상적 유용성 - 교과서 검토 결과(진단검사의학, 2014), 치료적 약물에 대한 모니터링으로 항체검사에 대한 내용은 확인할 수 없었음. 다만, 치료적 약물 모니터링이 필요한 약물의 특징이 언급되었으며, 그 내용으로는 i) 혈중 약물 농도와 약물 반응과의 상관성이 있거나, ii) 여러 가지 약물의 중복 투여 시 환자의 순응도를 확인하고자 할 때, iii) 장기간 치료가 필요한 약물로서 환자 개인 내 변이 요인을 평가할 수 있고, 개인별 치료범위 개념하에 치료적 약물 모니터링을 시행한다고 제시하였음 - 가이드라인(5편) 검토 결과, 동 약제와 관련하여 염증성 장질환자를 대상으로 한 가이드라인이 확인되었다. 3편의 가이드라인 중 2편(궤양성 대장염 치료 가이드라인 2017, 세계소화기학회 2015)의 가이드라인에서는 치료 용량을 최적화하기 위하여 치료 약물농도 감시에 약물 농도검사와 약물에 대한 항체검사를 포함하여 언급하고 있으며 다른 1편(크론병 치료 가이드라인 2017)에서는 최저 혈중 농도 및 항체 검사의 유용성에 대한 추가적인 연구가 필요하다고 언급하였다. 그 외 1편(NICE Advice 2017)에서는 염증성 장질환에 대한 Infliximab 약물 농도검사를 먼저 수행한 후, 농도가 검출되지 않을 때 항 Infliximab 항체 검사가 사용된다고 언급하였으며, 나머지 1편(NICE Guidance 2016)에서는 크론병에 대해 일상적인 사용을 채택하는데 근거가 충분하지 않다고 언급하였음 2) 안전성 결과: 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이므로, 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다. 3) 유효성 결과: -염증성 장질환(16편): 항체 수치 모니터링과 치료 효과 또는 질병활성도와의 관련성은 총 16편의 문헌에서 보고하였다 i) 치료 효과에 따른 항체 수치 차이를 보고한 문헌 중 치료반응 및 치료반응 소실을 보고한 6편 중 5편에서 치료반응이 있는 군의 혈중 항 Infliximab 항체수치가 낮은 것으로 보고하였으며

제목	항-Infliximab 항체 정량[효소결합면역흡착법]
	<p>1편에서는 반응이 높은 것으로 보고하였으나 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.</p> <p>ii) 질병활성도에 따른 항체 수치와의 관련성을 보고한 2편 중 1편에서 항 Infliximab 항체 수치에 따라 질병활성도는 1.06배 높은 것으로 보고하였고, 다른 편에서는 질병활성도가 있는 군의 혈중 항 Infliximab 항체 수치가 낮은 것으로 보고하였으나 유의하지 않았다.</p> <p>iii) 임상반응과 항체 수치와의 관련성을 보고한 1편에서는 혈중 항 Infliximab 항체 농도가 치료 반응군에 비해 치료 실패군에서 유의하게 높았다고 보고하였다(p=0.01).</p> <p>iv) 치료 유지 또는 치료 기간과 항체 수치와의 관련성을 보고한 3편 중 1편에서는 항 Infliximab 항체 농도에 따라 치료 유지기간이 유의한 차이가 있다고 보고하였으나, 다른 2편에서는 항 Infliximab 항체 수치에 따른 치료기간의 유의한 차이가 없다고 보고하였다.</p> <p>v) 치료반응 예측에 대한 진단정확성을 보고한 3편에서는 민감도 55, 75, 77%, 특이도 63, 71, 83.3%, Area Under Curve (AUC)가 0.7, 0.76, 0.78, 0.83으로 보고하였다.</p> <p>-류마티스 질환(5편): 항체 수치 모니터링과 치료 효과 또는 질병활성도와의 관련성은 총 4편의 문헌에서 보고하였다.</p> <p>i) 치료 효과에 따른 항체 수치 차이를 보고한 2편 중 1편에서는 비반응군이 6개월~4년 추적관찰 각 시점에서 혈중 항 Infliximab 항체 농도가 반응군에 비해 높게 보고되었고, 다른 1편에서는 비반응군은 6개월~4년 추적관찰 각 시점에서 모두 혈중 항 Infliximab 항체 농도가 반응군에 비해 높게 보고되었다.</p> <p>ii) 치료반응 상태에 따른 항체 수치 차이를 보고한 1편에서는 임상 반응을 달성하고 유지한 군과 임상반응을 위해 Infliximab 약물 용량 증가가 필요한 군 간의 항체 농도를 비교한 결과, 용량 증가가 필요한 군의 항체 농도가 높게 보고되었다(p = 0.02).</p> <p>iii) 임상반응과 항체 수치와의 관련성을 보고한 1편에서는 혈중 항 Infliximab 항체 농도는 치료 반응군에 비해 치료 실패군에서 유의하게 높게 보고하였다.</p> <p>iv) 항체 수치 모니터링에 따른 약물 요법 결정은 1편에서 보고하였으며, Infliximab 치료 요법은 혈중 항 Infliximab 항체 농도가 높은 환자(880 au/mL)에서 즉시 중단되었다고 보고하였다.</p> <p>이에 소위원회에서는 일부 가이드라인(퀘양성 대장염 치료 가이드라인 2017, 세계소화기학회 가이드라인 2015)에서 치료 약물농도 감시에 약물 농도검사와 약물에 대한 항체검사를 포함하여 언급하고 있으며, 관련문헌에서 항 Infliximab 항체 수치가 질병활성도와 관련성이 있는 것으로 보고되고, 항 Infliximab 항체 수치 모니터링 결과에 따라 약물 치료방향을 결정하는 연구들이 확인되어 장기간 투약이 이루어지는 Infliximab 약물의 특성을 고려했을 때, 동 검사가 환자의 치료반응을 모니터링하고 약물 용량 결정에 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유효하다는 의견이었음. 아울러 동 검사가 Infliximab 약물 치료를 받는 모든 환자에서 동일한 임상적 유용성과 필요성을 가진다고 판단하여 사용대상을 Infliximab 약물치료를 받는 환자로 제시하는 것이 적절하다는 의견이었음. 다만, 항 Infliximab 항체검사 수행과 관련된 알고리즘을 보고한 연구(Castoele et al., 2015)에서 Infliximab 농도가 0.3µg/mL 미만이거나 검출되지 않을 때, 항 Infliximab 항체를 검사하여 그 결과에 따라 약물치료중단 혹은 약물 용량변경을 결정하는 내용이 확인되었으며, 다수의 연구(Adodokun et al, 2014; Comillie et al, 2014; Bortliket et al, 2013; Drobne et al, 2015; Castele et al, 2014)에서 낮은 Infliximab 약물농도에서 항 Infliximab 항체 생성은 임상결과의 악화와 관련성이 있는 것으로 보고하였고, 현재 미국 CPT 코드에서도 Infliximab 약물 농도검사를 먼저 수행한 후 항 Infliximab 항체검사를 수행하는 것으로 제시하고 있어 동 검사는 Infliximab 농도가 낮은 환자에서 수행될 필요가 있다는 의견이었음</p>
<p>심의결과</p>	<p>(안전성) 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함</p> <p>(효과성) 항 Infliximab 항체 수치를 정량적으로 측정하여, 환자의 치료반응을 모니터링하고 약물 용량 결정에 도움을 주는 효과성이 있었음</p> <p>- 최종 심의결과: 신의료기술 인정, 근거의 수준 C, 보건복지부 고시 제2019-243호 (2019년11월1일)</p>

출처: 보건복지부·신의료기술평가위원회, 2019

국외 의료기술평가 사례는 영국 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서 수행한 3건이 확인되었다.

NICE(2019)의 류마티스관절염에 대한 항-TNF 제제의 치료 모니터링에 대한 가이드라인에서는 ELISA를 이용한 항-TNF 제제의 치료약물 모니터링(TDM)의 잠재적 유용성을 인정하지만, 현재의 임상적 근거가 불충분하여 정기적으로 사용할 것을 권장하지 않았다. TDM이 특히 어떤 환자군(예, 항-TNF 제제에 반응이 처음부터 없는 환자, 반응을 잃은 환자, 지속적 치료유지가 필요한 환자 등)에서 유용할 것인지에 대한 추가 연구가 필요하다고 하였다.

NICE(2017)에서는 염증성 장질환 환자에서 인플릭시맙과 항-인플릭시맙 항체를 모니터링하기 위한 RIDASCREEN 검사에 관한 가이드라인을 제시하였다. 해당 가이드라인에 따르면, 항-인플릭시맙 항체 농도를 측정하는 검사는 혈중 인플릭시맙 농도가 높은 경우에는 측정이 제한되며, 혈중 인플릭시맙 농도가 1µg/mL 이하일 때 시행이 가능한 것으로 보고되었다. 이에 따라 먼저 RIDASCREEN IFX Monitoring 검사를 통해 혈중 인플릭시맙 농도를 측정 후, 인플릭시맙이 검출되지 않거나 매우 낮은 경우 Anti-IFX Antibodies 검사를 추가로 시행하여 항체 존재 여부를 확인하는 단계적 검사 방식이 제시되었다.

NICE(2016)에서 발표한 크론병에서의 TNF-알파 억제제의 치료 모니터링에 대한 가이드라인에서는 치료 유지단계에서 TNF-알파 억제제의 치료 모니터링 검사의 사용을 고려하고 있지만, NHS에서 이를 정기적으로 사용할 것을 권장할 충분한 근거는 없다고 결론을 내렸다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 Infliximab 약물치료를 받는 환자에서 ‘항-Infliximab 항체[정밀면역검사]’가 치료반응 모니터링 및 약물 용량을 결정하기 위한 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고, 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 ‘항-Infliximab 항체[정밀면역검사]’의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “항-Infliximab 항체[정밀면역검사] 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD 설정, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- ‘항-Infliximab 항체[정밀면역검사]’는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자에서 치료반응 모니터링 및 약물 용량 결정을 위한 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

연구검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 기반으로 초안을 작성한 후 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다 (표 2.1).

세부 평가방법 설정 시 고려한 사항은 다음과 같다.

평가계획 단계에서는 인플릭시맵 약물 농도검사를 단독으로 수행한 TDM과 약물 농도검사에 항체검사를 병용한 TDM을 비교하여, 항체검사 추가에 따른 임상적 효과성을 확인하고자 하였다. 그러나 문헌 검토 결과, 해당 비교 설정을 직접적으로 다룬 연구는 확인되지 않았다. 소위원회에서는 임상에서 최적 치료전략 수립을 위해 약물 농도와 항체 검사를 병용한 TDM이 활용되고 있으며, 국외 연구들 또한 대부분 두 검사를 병용하여 수행되고 있다는 점을 고려하였다. 이에 국내 보험기준 상 항체검사의 추가 효과를 검증하는 것이 바람직하나, 해당 조건을 충족하는 연구가 제한적이므로 약물 농도검사와 병용한 사례를 포함하여 확인하기로 결정하였다. 따라서 본 평가에 포함된 비교연구는 약물 농도와 항체 농도를 기반으로 한 관리법(therapeutic drug monitoring, TDM)과 임상소견 및 경험적 치료를 기반으로 한 관리법(non-TDM)을 비교한 연구이며, 단일군 연구는 대조군 없이 TDM이 단독으로 수행된 연구로 정의하였다.

대상환자 설정과 관련하여, Infliximab 제제의 국내 허가사항에 따라 사용가능한 질환인 크론병, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 중증 강직성척추염, 류마티스관절염, 건선성 관절염, 건선을 포함하였다. 다만 해당 적응증에 적합하지 않은 관절염, 혈관염이 혼재한 경우, 면역매개질환으로 세부 질환이 불분명한 경우는

제외하였다.

중재기술과 관련하여, 다른 종류의 항체 검사인 항핵항체(Antinuclear Antibody, ANA), 항-사이클릭 시트룰린화 펩타이드 항체(Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody, ACPA), 포스파티딜세린 의존성 항-프로트롬빈 항체(Phosphatidylserine-dependent Anti-Prothrombin Antibodies, aPS/PT) 검사의 경우, 검사방법이 ELISA가 아니거나 다른 검사방법과 혼재하여 수행된 연구는 제외하였다. ELISA 이외에 확인된 검사방법으로는 고감도 균질 이동성 이동 결합 분석법(High-Sensitivity Homogeneous Mobility Shift Binding Assay, HMSA), 방사면역측정법(Radioimmunoassay, RIA), 자동 해리-증강 란타넘 형광 면역측정 플랫폼(Automated Dissociation-Enhanced Lanthanide Fluorescent Immunoassay Platform, AutoDELFA), 현장진단검사(Point-of-Care Test, POCT), 침전 및 산 해리 분석법(Precipitation and Acid Dissociation Assay, Panda) 등이 있었다.

비교기술 및 비교유형과 관련하여, 항체검사 방법 또는 검사키트 간 성능을 비교한 연구와 검사방법의 분석적 성능을 평가한 검증 연구는 본 평가의 목적이 임상적 유용성 및 치료결과와의 관련성을 검토하는데 있음을 고려하여 제외하였다.

결과지표와 관련하여, 비용-효과성 결과만을 제시한 연구, 사용한 제제별 또는 대상 환자군별 결과를 구분하여 제시하지 않은 연구, 그리고 치료반응 또는 관해 결과 평가 시, 국내 보험등재시행에서 제시된 질병활성도 지수를 적용하지 않은 연구 등 본 평가에서 설정한 결과지표의 정의에 부합하지 않는 연구는 평가목적과의 정합성이 낮다고 판단하여 제외하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	Infliximab 약물 치료를 받는 환자
Intervention (중재기술)	항-Infliximab 항체[정밀면역검사]
Comparators (비교기술)	항-Infliximab 항체 검사 미수행(경험적 치료), 임상조건
안전성	-검사 관련 부작용
Outcomes (결과변수)	-치료반응과의 관련성 • 임상반응: 관해, 재발, 치료지속 • 질병활성도 • 주입반응 -치료전략 결정에의 활용 가능성 • 수술, 입원 • 치료중단
Time (추적기간)	제한없음
Setting (세팅)	제한없음
Study designs (연구유형)	제한없음

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다(최종 검색일: 2025.5.15.).

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE (R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE (R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 2개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다(최종 검색일: 2025.5.15.). 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 아래의 2개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의 및 소위원회 회의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
-Infliximab 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 한 연구 -항-Infliximab 항체[정밀면역검사] 검사를 수행한 연구 -사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 -사전에 정의한 의료결과를 보고한 연구	-인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) -원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) -한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 -회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) -증례연구 및 증례보고

1.5 비뚤림위험 평가

비무작위 연구(non-randomized study, NRS)의 비뚤림위험 평가는 비무작위 연구 비뚤림위험 평가 도구(Risk of Bias Assessment Tool for Non-Randomized Studies, RoBANS Ver. 2.0)를 사용하여 수행하였다(김수영 등, 2021). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부항목으로 구성되어 있다. 각 문항은 '낮음(low)', '높음(high)', '불확실(unclear)'의 세 가지 범주로 평가하였으며, 평가 결과가 'low'인 경우 비뚤림위험이 낮은 것으로 판단하였다. 비뚤림위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행검사, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

재평가전문위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (Not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 5,447편(국외 5,412편, 국내 35편)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 제거 후 남은 4,596편(국외 4,569편, 국내 27편)과 수기검색한 5편을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 368편(국외 367편, 국내 1편)을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 57편을 선정하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에, 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

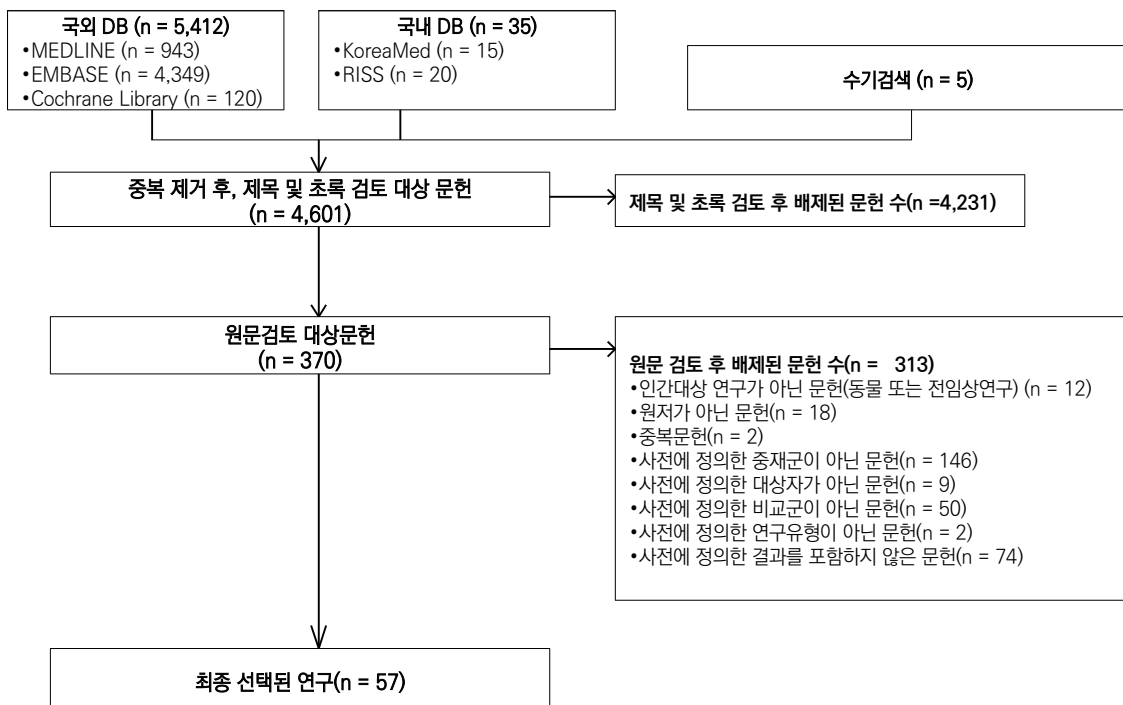


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

평가에 포함된 연구는 총 57편으로 모두 비무작위 연구이다. 연구 수행(1저자 기준) 국가별 현황은 스페인과 이스라엘이 각 6편으로 가장 많았고, 벨기에 5편, 영국과 프랑스, 한국이 각 4편, 포르투갈 3편, 이탈리아와 인도, 브라질, 캐나다가 각 2편이 포함되었다. 그 외 헝가리, 그리스, 독일, 루마니아, 스웨덴, 아일랜드, 폴란드, 핀란드, 네덜란드, 사우디아라비아, 이라크, 일본, 튀르키예, 오스트레일리아, 미국, 튀니지의 연구가 각 1편씩 포함되었다.

연구 출판 연도 현황은 2000년부터 2009년까지 출판된 연구가 3편, 2010년부터 2019년까지 출판된 연구가 36편, 2020년부터 최근 2025년까지 출판된 연구가 18편이었다.

연구유형별로 비교연구는 5편, 단일군 연구는 55편(한 문헌에서 여러 적응증의 결과 보고 시, 중복 카운트함. 해당 문헌은 3편임)이었다. 비교연구는 약물 농도와 항체 농도를 기반으로 한 관리 전략인 치료약물 모니터링(TDM)과 임상소견 또는 경험적 치료를 기반으로 한 관리 전략(non-TDM)을 비교한 연구로 정의하였으며, 단일군 연구는 대조군 없이 TDM이 단독으로 적용된 연구이다.

연구유형별 연구대상자 현황은 비교연구 5편은 모두 염증성 장질환 대상이었으며, 단일군 연구의 경우, 염증성 장질환 37편, 류마티스관절염 9편, 강직성 척추염 6편, 건선 3편이었다. 대상질환에 베체트 장염 및 건선성 관절염과 관련된 연구는 확인되지 않았다.

연구유형별 선택연구의 특성은 <표 3.1>과 <표 3.2>에 정리하였다.

표 3.1 선택연구의 특성(비교연구)

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	중재군 vs. 비교군	효과성 결과지표
염증성 장질환(5)										
1	Fernandes	2021	포르투갈	혼합형 코호트 :전향적 코호트(pTDM군), 후향적 코호트(non-TDM)	IBD	243	ELISA	10-200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 범위 측정 세부 기준 보고안함	proactive TDM vs. non-TDM	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
2	Fernandes	2020	포르투갈	혼합형 코호트 :전향적 코호트(pTDM군), 후향적 코호트(non-TDM)	IBD (IFX 유도요법 완료 후 유지치료 중)	205	ELISA	>20U/mL	proactive TDM vs. non-TDM	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
3	Kamperidis	2019	영국	후향적 코호트	CD	291	ELISA (정성)	존재 여부로 판단	TDM vs. non-TDM	<ul style="list-style-type: none"> • 치료전략 결정
4	Mitchell	2016	캐나다	후향적 코호트	IBD (IFX 유지치료 중 반응 소실 의심 환자)	71	ELISA	>8 $\mu\text{g}/\text{mL}$	적절한 TDM vs. 부적절한 TDM	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성
5	Amiot	2016	프랑스	전향적 코호트	IBD	80	ELISA	항체가 최소 30% 억제 시, 역가로 정의/ 양성 판단	Blind 기반 치료조정 vs. TDM 기반 치료조정	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성

CD, Crohn's Disease; ELISA, Enzyme Linked Immunosorbent Assay; IBD, Inflammatory Bowel Disease; IFX, Infliximab; p, proactive; RA, Rheumatoid arthritis; TDM, therapeutic drug monitoring; U, unit

표 3.2 선택연구의 특성(단일군 연구)

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	효과성 결과지표
염증성 장질환(37)									
1	Husman	2024	독일	후향적 코호트	CD	20	ELISA	10 AU/mL 또는 10-2000 ng/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
2	Orfanidou	2024	그리스	단면 연구 (전향적)	IBD (IFX 유지치료 중)	77	ELISA	ng/mL 로 측정해 존재 여부로 판단	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성
3	Chanchlani	2022	영국	후향적 코호트	소아 IBD	374	ELISA	9 AU/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
4	Wu	2021	오스트레일리아	전향적 코호트	IBD	618	ELISA	고역가(high titre): >200ng/mL 저역가(low titre): 10-200ng/mL 미검출(undetectable): <10ng/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성
5	Azzam	2021	사우디아라비아	후향적 코호트	IBD	129	ELISA	ng/mL 로 측정해 존재 여부로 판단	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
6	Gettigan	2021	아일랜드	후향적 코호트	IBD	132	ELISA	>8μg/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
7	Kim	2021	한국	후향적 단면연구	소아 IBD (CD 65, UC11)	76	ELISA	>10AU/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
8	Pekala	2021	폴란드	전향적 코호트	IBD	84	ELISA	>2 AU/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성
9	Candel	2020	스페인	후향적 코호트	IBD (IFX 유도요법을 받은 성인)	30	ELISA	5 AU/mL (정량 하한)	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
10	Dave	2020	인도	후향적 코호트	IBD	50	ELISA	*R: ≥400ng/mL L: ≥200ng/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
11	Grinman	2020	브라질	단면연구	IBD	95	ELISA	>0 ng/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성
12	Naviglio	2019	이탈리아	전향적 코호트	소아 IBD	49	ELISA	>10mg/mL	<ul style="list-style-type: none"> • 치료반응과의 관련성

연 번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	효과성 결과지표
13	Kennedy	2019	영국	전향적 코호트	CD	995	ELISA	≥10AU/mL	• 치료반응과의 관련성
14	Tun	2019	영국	후향적 코호트	IBD	214	ELISA	>10mg/L	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
15	Van Stappen	2018	벨기에	전향적 코호트	IBD(IFX 유지치료 중 TL <3mg/mL인 환자)	76	ELISA	≥40 ng/mL eq	• 치료반응과의 관련성
16	Bar-Yoseph	2018	이스라엘	후향적 코호트	IBD	140	ELISA	>2.5 μg/mL eq	• 치료반응과의 관련성
17	De Santis	2018	이탈리아	관찰연구(다기관)	인플릭시맙 치료 환자 (RA, SpA, PA, CD, UC)	73	ELISA	≥10 AU/mL	• 치료반응과의 관련성
18	Ungar	2018	이스라엘	후향적 코호트	소아 IBD	63	ELISA	>1.0ug/mL-eq	• 치료반응과의 관련성
19	Choi	2017	한국	후향적 코호트	소아 IBD	39	ELISA	cut-off 제시안함 ng/mL 로 측정해 존재 여부로 판단	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
20	Gonczi	2017	헝가리	전향적 코호트	IBD	291	ELISA	≥10 ng/mL	• 치료반응과의 관련성
21	Merras-Salmio	2017	핀란드	후향적 코호트	IBD	146	ELISA	cut-off 제시안함. ng/mL 로 측정해 존재 여부로 판단	• 치료반응과의 관련성
22	Kampa	2017	브라질	후향적 단면연구	IBD(IFX 유지 또는 유도치료 후)	45	ELISA	≥8mcg/mL (low/high level)	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
23	Magro	2017	포르투갈	전향적 코호트	UC	65	ELISA	low <1.7 μg/mL high ≥3.0 μg/mL	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
24	Oh	2017	한국	전향적 코호트	CD (IFX 유지치료 중)	138	ELISA	≥10 AU/mL	• 치료반응과의 관련성
25	Dressen	2017	벨기에	후향적 코호트	CD	103	ELISA	≥282 ng/mL eq (high/low 구분)	• 치료반응과의 관련성

연 번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	효과성 결과지표
26	Liefferinckx	2017	벨기에	후향적 코호트	IBD	269	ELISA	≥2.5 ng/mL	• 치료반응과의 관련성
27	Weisshof	2016	이스라엘	후향적 코호트	IBD	44	ELISA	> 8.0mg/mL	• 치료반응과의 관련성
28	Papamichael	2016	벨기에	후향적 코호트	UC	101	ELISA	≥20 ng/mL	• 치료반응과의 관련성
29	Roblin	2015	프랑스	전향적 코호트	IBD(IFX 치료 후 관해 도달한 환자)	93	ELISA	≥2회 연속 ATI > 20 ng/ml 시 stable ATI로 정의	• 치료반응과의 관련성
30	Ungar	2014	이스라엘	전향적 코호트	IBD	125	ELISA	>2.5mg/mL	• 치료반응과의 관련성
31	Warman	2014	네덜란드	전향적 코호트	IBD (IFX 유지치료 중)	107	ELISA	≥12 AE/mL	• 치료반응과의 관련성
32	Paul	2013	프랑스	전향적 코호트	IBD	103, 52	ELISA	≥10 ng/mL	• 치료반응과의 관련성
33	Ben-Horin	2012	이스라엘	전향적 코호트	IBD (항TNF 치료를 중단한 후 항체가 형성된 IBD 환자 22명, 항TNF 재유도 치료를 받은 환자 27명)	122 (49)	ELISA	구체적 값을 제시하지 않았지만 기준 있음 (약 2.5 mcg/mL-eq)	• 치료반응과의 관련성
34	Ben-Horin	2011	이스라엘	전향적 코호트	IBD	62	ELISA	≥ 4.0mcg/mL-eq	• 치료반응과의 관련성
35	Seow	2010	캐나다	전향적 코호트	UC	115	ELISA	≥1.69 µg/mL	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
36	Farrell	2003	미국	전향적 코호트	CD	53	ELISA	≥1.69 µg/mL	• 치료반응과의 관련성
37	Baert	2003	벨기에	전향적 코호트	CD	125	ELISA	≥1.69 µg/mL	• 치료반응과의 관련성

연 번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	효과성 결과지표
류마티스관절염(9)									
1	Martinez-Feito	2025	스페인	전향적 코호트	류마티스질환 (RA, SpA); 결과구분됨	106	ELISA	S: ≥50AU/mL T: ≥10AU/mL	• 치료반응과의 관련성
2	Bouden	2024	튀니지	단면연구(다기관)	RA 57명, SpA 73명	197	ELISA	>10 IU/mL	• 치료반응과의 관련성
3	Lateef	2024	이라크	전향적 코호트(관찰연구)	RA	83	ELISA	구체적인 수치 제시하지 않음	• 치료반응과의 관련성
4	Sakane	2022	일본	전향적 코호트	류마티스관절염(RA)	29	ELISA	≥10 ng/mL	• 치료반응과의 관련성
5	Siljehult	2017	스웨덴	전향적 코호트	RA	94	ELISA	항체 억제율 ≥28.88%	• 치료반응과의 관련성
6	Mazilu	2014	루마니아	전향적 코호트	RA	32	ELISA	≥2AU/mL	• 치료반응과의 관련성
7	Pascual-Salcedo	2011	스페인	후향적 코호트	RA	85	ELISA	50AU/mL	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
8	Ducourau	2011	프랑스	후향적 코호트	류마티스관절염, 강직성척추염(SpA)	108	ELISA	≥0.07mg/L	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
9	Haraoui	2006	캐나다	후향적 코호트	류마티스관절염(RA) (IFX 치료 ≥22주, 임상 반응 도달자)	51	ELISA	≥1.7 µg/mL	• 치료반응과의 관련성
강직성척추염(6)									
1	Kim	2025	한국	전향적 코호트(관찰연구)	강직성척추염	34	ELISA	≥10 AU/mL	• 치료반응과의 관련성
2	Martinez-Feito	2025	스페인	전향적 코호트	류마티스질환 (RA, SpA)	106	ELISA	*S: ≥50AU/mL T: ≥10AU/mL	• 치료반응과의 관련성
3	Bouden	2024	튀니지	단면연구(다기관)	RA, SpA	197 (57,73)	ELISA	>10 IU/mL	• 치료반응과의 관련성

연 번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구유형	대상자 세부질환	대상자 수	검사방법	ATI+ 기준	효과성 결과지표
4	Patil	2019	인도	단면연구	강직성척추염	35	ELISA	>ng/mL (구체적 수치 기준 명시안됨)	• 치료반응과의 관련성
5	Plasencia	2012	스페인	혼합형 코호트	강직성척추염	94	ELISA	≥50AU/mL	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
6	Ducourau	2011	프랑스	후향적 코호트	류마티스관절염, 강직성척추염(SpA)	108	ELISA	≥ 0.07mg/L	• 치료반응과의 관련성 • 치료전략 결정
건선(3)									
1	Colls-Gonzalez	2019	스페인	전향적 코호트	중등도~중증 판상형 건선	33	ELISA	≥2 Kint.u./L	• 치료반응과의 관련성
2	Ara-Martin	2017	스페인	단면연구	중등도~중증 판상건선	137 (19)	ELISA	≥ 37AU/mL	• 치료반응과의 관련성
3	Adisen	2010	튀르키예	전향적 코호트	중등도~중증 건선	15	ELISA (정성)	구체적 수치 기준 명시안됨) (검출여부로 결과제시)	• 치료반응과의 관련성

AS, Ankylosing spondylitis; ATI, Antibody to Infliximab; AU, Arbitrary Unit; CD, Crohn's Disease; ELISA, Enzyme Linked Immunosorbent Assay; IBD, Inflammatory Bowel Disease; IFX, Infliximab; PA, Psoriatic arthritis; PsA, Psoriatic arthritis; PsO, Psoriasis; RA, Rheumatoid arthritis; SpA, Spondyloarthritis; TDM, Therapeutic Drug Monitoring; TL, Trough Levels; U, Unit; UC, Ulcerative Colitis; Kint.u./L, Kinetic units per liter

*R, RIDASCREEN® Anti-IFX Antibodies kit; L, LISA TRACKER ATI kit; S, drug-sensitive; T, drug-tolerant

1.3 비뚤림위험 평가

최종 선택한 57편 중 비교연구인 5편을 대상으로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 평가도구는 RoBANS 2.0을 이용하였다. 선택 비뚤림과 관련된 대상군 비교가능성 영역에서는 중재군과 대조군의 주요 기저특성(과거 수술력, 스테로이드 또는 면역억제제 병용 비율 등)에 차이가 있으면 비뚤림위험을 '높음'(20%)으로, 관련 보고가 명확하지 않은 경우 '불확실'(80%)로 평가하였다. 대상군 선정 영역에서는 선택배제 기준이 명확하게 제시된 경우, '낮음'(60%)으로, 대상군별로 사용된 코호트가 달라 동일한 선택배제기준의 적용이 불확실한 경우에 '불확실'(40%)로 평가하였다. '교란변수' 영역에서는 분석 단계에서 교란 변수 보정을 위한 분석이 수행되지 않은 경우, '높음'(40%)으로 평가하였으며, 보정 방법이 반영되어 수행된 경우는 '낮음'(60%)으로 평가하였다. 5편의 모든 연구는 중재에 대한 기술이 명확하고 항체 농도를 정량적인 방법으로 측정하여 '노출 측정' 영역에서는 모두 비뚤림위험을 '낮음'(100%)으로 평가하였다. 평가자의 눈가림은 없지만 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 '낮음'(100%)으로 평가하였다. '결과평가' 영역에서는 평가자의 주관적 판단에 따라 평가될 가능성이 있는 지표가 있을 경우 '불확실'(40%)로 평가하였다. 아울러 5편 모두 결측치가 없었고, 사전에 정의된 결과지표를 충실히 기술하고 있어, '불완전한 결과자료' 및 '선택적 결과보고' 영역에서는 모두 비뚤림위험 '낮음'(100%)으로 평가하였다.

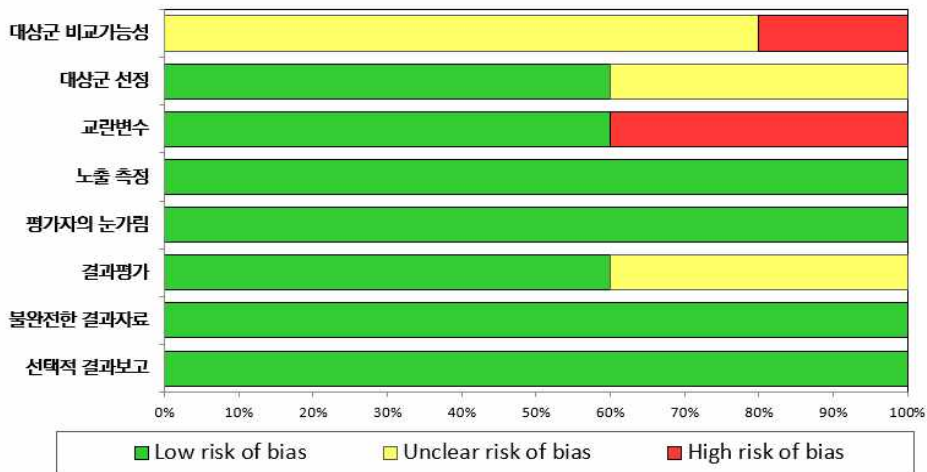


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Fernandes(2021)	!	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fernandes(2020)	!	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kamperidis(2019)	!	✓	✓	✓	✓	!	✓	✓
Mitchell(2016)	✗	✓	✗	✓	✓	!	✓	✓
Amiot(2016)	!	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓

✓ 낮음 ! 불확실 ✗ 높음

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용으로 확인하고자 하였으나, 해당 결과를 보고한 연구는 없었다.

2.2 효과성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 효과성 결과는 치료반응 및 질병활성도와와의 관련성, 치료전략 결정에의 활용 가능성으로 확인하였고, 대상질환별, 연구유형별로 구분하여 결과를 정리하였다.

대상질환은 염증성 장질환(크론병, 궤양성 대장염), 류마티스관절염, 강직성척추염(척추관절병증 포함), 건선으로 구분하였고, 연구유형은 비교연구와 단일군 연구를 구분하였다.

본 평가에 포함된 비교연구는 약물 농도와 항체 농도를 기반으로 한 관리 전략인 치료약물 모니터링(TDM)과 임상소견 또는 경험적 치료를 기반으로 한 관리 전략(non-TDM)을 비교한 연구로 정의하였다. 단일군 연구는 대조군 없이 TDM이 단독으로 적용된 연구로 정의하였다.

각 연구에서 제시된 결과지표의 정의는 다음과 같다. 주입반응은 인플릭시맙 투여와 관련하여 발생하는 반응으로, 체내에 생성된 항-약물항체와 밀접한 관련이 있는 면역매개반응을 의미한다. 임상적 관해 및 반응, 치료반응에 관한 정의와 판단 기준은 질환별 질병활성도 지표를 중심으로 환자의 상태를 평가하여 결정되며, 연구마다 적용된 지표와 기준 점수에는 일부 차이가 있을 수 있다. 일반적으로 임상적 반응(Clinical response)은 질병활성도가 유의미하게 개선된 상태이며, 반응소실(Loss of response)은 초기에는 임상적 관해 또는 반응 상태에 도달했으나 유지기 중에 효과가 사라지는 것을 의미한다. 임상적 관해(Clinical remission)는 환자가 질병으로 인한 증상을 거의 느끼지 않고 질병활성도가 낮은 최적의 상태에서 치료의 이상적 목표로 간주된다.

본 평가에서는 PICOTS-SD에 따라 설정한 결과지표(치료반응, 질병활성도, 수술, 입원 등)를 중심으로 분석을 수행하였다. 비교연구의 경우 TDM과 non-TDM 간 결과를 비교하여 효과성을 평가하였으며, 단일군 연구에서 도출된 결과는 보조적 근거로 활용하기 위하여 정성적 분석을 통해 정리하였다.

2.2.1 염증성 장질환

2.2.1.1 비교연구

염증성 장질환에서 확인된 비교연구는 총 5편이었다. 이 중 Fernandes 등(2021)과 Fernandes 등(2020)은 proactive TDM군과 non-TDM군을 비교한 연구였다. Mitchell 등(2016)은 적절한 TDM군과 부적절한 TDM을 비교하였으며, 약물 최저혈중농도와 항체 농도를 기준으로 설정된 치료전략에 따라 치료가 수행된 경우를 적절한 TDM으로, 그렇지 않은 경우를 부적절한 TDM으로 정의하였다. Amiot 등(2016)은 TDM 기반으로 치료한 군과 임상적 판단에 따라 치료한 군을 비교하였다. Kamperidis 등(2019)은 최소

1회 이상 TDM을 시행한 환자군과 한 번도 TDM을 시행하지 않은 환자군을 비교하였다.

1) 치료반응과의 관련성

치료반응과의 관련성 지표를 보고한 연구는 총 4편이었고, 관해, 재발과 관련 결과가 포함되었다.

관해율을 보고한 연구는 3편이었다. Fernandes 등(2021)은 중재군이 대조군(non-TDM)보다 임상적 관해율이 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다($p=0.075$). 그러나 스테로이드 무사용 임상적 관해율의 경우, 중재군이 대조군보다 통계적으로 유의하게 높았다. Fernandes 등(2020)에서도 점막 치유율(mucosal healing)이 중재군에서 더 유의하게 높았다. Mitchell 등(2016)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 해당 연구들에서는 대부분 크론병의 경우, HBI(Harvey-Bradshaw Index, HBI) 점수, 궤양성 대장염의 경우 Mayo 점수가 활용되었다. Fernandes 등(2021)은 임상적 관해(Clinical remission)를 크론병은 HBI 점수 5점 미만, 궤양성 대장염은 Mayo score 2점 미만 및 직장 출혈 점수 1점 미만으로 정의하였으며, ‘스테로이드 미사용 임상적 관해(Steroid-free clinical remission)’는 최소 8주 이상 스테로이드를 사용하지 않으면서 관해 상태를 유지하는 경우로 정의하였다. Mitchell 등(2016)은 임상증상(HBI 점수 4 이하(크론병), 부분 Mayo 점수 2 이하(궤양성대장염))과 생화학적 지표(대변 칼프로텍틴 $100\mu\text{g/g}$ 미만, CRP 5mg/L 미만), 내시경 소견(중증 궤양 없음)을 종합하여 관해를 판단하였다. 또한 Fernandes 등(2020)은 점막 치유(Mucosal healing)를 점막 궤양이 없는 상태로 정의하였으며, Rutgeerts score 2 미만(크론병) 또는 Mayo 내시경 점수 1 이하(궤양성 대장염) 기준으로 평가하였다. 재발 결과를 보고한 연구는 1편이었다. Amiot 등(2016)에서는 중재군의 임상적 재발률이 대조군보다 유의하게 낮았다. 해당 연구에서 재발(Relapse)은 크론병의 경우 HBI 점수가 4점 초과이거나 추가적인 크론병 치료가 필요한 경우로 정의되었고, 궤양성 대장염의 경우 내시경 점수를 제외한 부분 UCDAI(Ulcerative Colitis Disease Activity Index) 점수가 2점 초과이거나 대변 횡수와 직장 출혈 점수의 합이 0점을 초과할 때, 관해 상태를 벗어난 경우로 정의되었다.

표 3.3 [염증성 장질환_비교연구] 치료반응과의 관련성

1저자 (출판연도)	대상자 (인원)	결과지표	중재군(TDM)			대조군(non-TDM)			p
			Events	Total	%	Events	Total	%	
관해									
Fernandes (2021)	IBD (243)	임상적 관해	107	135	79.3	74	108	68.5	0.075
		스테로이드 미사용 임상적 관해	106	135	78.4	59	108	55.2	0.028
Fernandes (2020)	IBD (205)	점막 치유 (2년 시점)	41	56	73.2	58	149	38.9	<0.001
Mitchell (2016)	IBD (71)	관해	18	26	69	22	45	49	0.098
재발									
Amiot (2016)	IBD (80)	재발	4	47	8.5	14	33	42	0.001

IBD, Inflammatory Bowel Disease; TDM, Therapeutic Drug Monitoring

2) 치료전략 결정

치료전략 결정 관련 결과를 보고한 연구는 총 3편이었고, 수술, 입원, 치료중단 결과가 포함되었다.

수술 관련 결과를 보고한 연구는 총 3편이었다. 3편 중 2편에서는 중재군이 대조군보다 수술률이 더 낮다고 보고하였으나 1편(Fernandes et al., 2021)에서는 유의한 차이가 없었다.

수술까지의 시간을 보고한 2편을 검토한 결과, Fernandes 등(2020)에서는 중재군에서 수술까지의 시간이 대조군보다 더 유의하게 길었으나 Kamperidis 등(2019)에서는 수술까지의 시간이 유의한 차이가 없었다.

또한 Kamperidis 등(2019)에서는 TDM을 한 번도 시행하지 않은 경우, 수술의 위험성이 2.5배 높다는 결과도 보고하였다(OR=2.5, 95% CI 1.1-5.7, p=0.03).

입원 결과를 보고한 연구는 총 2편이었으며, 2편에서 모두 군 간 입원을 차이는 유의하지 않았다.

치료전략 변경 결과를 보고한 연구는 총 3편이었으며, 이 중 2편에서는 군 간 치료중단율이 유사하게 나타났다. 반면 Kamperidis 등(2019)의 연구에서는 중재군의 치료중단율이 대조군보다 낮게 나타났으며, TDM을 시행하지 않은 경우 치료중단 위험이 약 8배 높았다(OR=8.0, 95% CI 3.8-17.0, p<0.01).

표 3.4 [염증성 장질환_비교연구] 치료전략 결정

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과지표	중재군(TDM)			대조군(non-TDM)			p	비고
			Events	Total	%	Events	Total	%		
			[Median]	[IQR]	Total	[Median]	[IQR]	Total		
수술										
Fernandes (2021)	IBD (243)	수술률	8	135	5.9	13	108	12	0.11	
Fernandes (2020)	IBD (205)	수술률	5	56	8.9	31	149	20.8	0.032	
		수술까지의 시간	NR (더 길었음)	NR	5	NR	NR	31	log-rank 0.048	
Kamperidis (2019) [정성]	CD (291)	장수술률	29	238	12.2	15	53	28.3	<0.01	
		수술까지의 시간	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0.22	
		TDM과 수술과의 관련성	OR 2.5 (95% CI 1.1-5.7) TDM을 한 번도 시행하지 않은 경우 수술 위험이 2.5배 높음						0.03	
입원										
Fernandes (2021)	IBD (243)	입원율 (IBD 관련)	24	135	17.8	28	108	25.9	0.159	
Fernandes (2020)	IBD (205)	입원율 (질병활성 원인)	12	56	21.4	50	149	33.6	0.06	
치료중단										
Fernandes (2021)	IBD (243)	치료중단율	31	135	23	17	108	15.7	0.197	
Fernandes (2020)	IBD (205)	치료중단율	12	56	21.4	37	149	25.2	0.306	
		치료중단까지의 시간	NR	NR	12	NR	NR	37	0.435	

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과지표	중재군(TDM)			대조군(non-TDM)			p	비고
			Events	Total	%	Events	Total	%		
			[Median]	[IQR]	Total	[Median]	[IQR]	Total		
Kamp eridis (2019) [정성]	CD (291)	치료중단을 (SLR 또는 SAE로 인한)	69	238	29.0	40	50	75.5	<0.01	
		치료변경 결정	78	238	32.8	NR	NR	NR	NR	
		TDM과 치료중단과의 관련성	OR 8.0 (95% CI 3.8-17.0) TDM을 한 번도 시행하지 않은 경우 치료중단 위험이 8배 높음						<0.01	

CD, Crohn's disease; IFX, Infliximab; IBD, Inflammatory Bowel Disease; NR, Not Reported; SAE, Serious Adverse Event; SLR, Secondary Loss of Response; TDM, Therapeutic Drug Monitoring

2.2.1.2 단일군 연구(TDM 단독 연구)

치료반응(관해, 주입반응, 질병활성도, 치료유지 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 37편이었으며, 이 중 치료반응 결과에 따라 치료전략을 결정한 결과를 보고한 연구는 12편이었다. 이 중 주입반응 관련 결과는 7편, 치료반응과의 관련성에서 치료 관련 반응(치료지속, 관해, 기타 임상반응 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 7편이었다. 대체적으로 항체 발생이 치료반응(치료지속, 관해 등) 저하, 주입반응 발생, 치료중단과 관련있음을 보고하였다.

항체와 임상반응과의 상관성(correlation) 분석 결과를 보고한 연구는 3편이었다. Grinman 등(2020)은 IBD 환자 95명을 대상으로 한 연구에서 항체 존재 여부와 질병 지속기간 간 유의한 상관관계가 없음을 보고하였다($r = -0.118, p = 0.356$). 반면, Ungar 등(2014)은 IBD 환자 125명을 대상으로 항체 형성 시점과 임상반응 소실 시점 간에 유의한 양(+)의 상관관계를 확인하였다($r = 0.62, p < 0.001$). Magro 등(2017)은 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC) 환자 65명을 대상으로 한 연구에서 항체 농도와 IFX 약물 청소율 간에 유의한 상관관계가 있다고 보고하였다($r = 0.391, p = 0.005$).

표 3.5 [염증성 장질환_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정

1저자 (출판연도)	대상자 (인원)	결과지표	세부 내용
치료반응과의 관련성			
Orfanidou (2024)	IBD (77)	주입반응	• 항체 양성인 환자 10명 중 4명이 주입반응을 보인 반면, 항체 음성인 환자 10명 중 1명이 주입반응을 경험함. 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않음 ($p = 0.152$)
Pekala (2021)	IBD (84)	임상반응	• 항체 농도(역가)와 치료반응에는 유의한 관련 없음($p=0.381$)
Wu(2021)	CD (618)	임상반응	• 반응소실군에서 항체 고역가인 비율은 7.5%(23/308명)로, 관해군의 2.0%(5/250명)보다 유의하게 높았음
Grinman (2020)	IBD (95)	임상반응	• 항체 여부와 질병 지속기간과의 상관성은 유의하지 않음($r=-0.118, p=0.356$)

1저자 (출판연도)	대상자 (인원)	결과지표	세부 내용
Naviglio (2019)	소아 IBD (49)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 지속반응을 보인 환자군의 항체 양성률은 12.5%(3/24명), 반응이 불충분한 환자군의 항체 양성률은 28%(7/25명)이고, 통계적으로 유의한 차이 없음($p=0.19$) 유지치료 중 지속반응을 보인 환자군의 항체 양성률은 20.6%(구체적 인원수 보고없음), 반응소실 환자군은 21.4%(3/14명)이었고, 통계적으로 유의한 차이 없음
Kennedy (2019)	CD (995)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 일차 반응소실군의 항체 농도 수치가 비소실군보다 유의하게 높았음 ($p=0.00039$) 관해군의 항체 농도 수치가 비관해군보다 유의하게 낮았음($p < 0.0001$)
Bar-Yoseph (2018)	IBD (140)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 치료반응군과 비반응군 간 항체 발생에 유의한 차이 있음($p=0.005$)
De santis (2018)	IBD (37)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 임상반응군의 항체 수치가 치료실패군보다 더 낮음($p=0.01$)
Ungar (2018)	소아 IBD (63)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 치료 6주, 14주차에 치료실패군의 항체 농도가 치료유지(1년)군보다 통계적으로 유의하게 높음 ($p=0.0009$, $p=0.0006$) 치료 2주차에 질병활성군의 항체 농도가 관해군보다 유의하게 높았고($p=0.04$) 6주차에는 유의한 차이 없음
Van Stappen (2018)	IBD (76)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 농도 범주별 관해율 차이는 없음
Gonczi (2017)	CD (184)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 치료 14주에 항체 양성일 경우 임상관해에 도달할 확률이 낮았고(OR 2.15, $p=0.04$(95% CI: 0.996-4.63)) 임상반응과는 유의한 관련 없음. 30주와 54주의 임상반응 및 관해율에서도 유의한 관련 없음
	UC (107)		<ul style="list-style-type: none"> 치료 30주에 항체 양성일 경우 임상관해에 도달할 확률이 낮았고(OR 0.25 $p=0.04$(95% CI: 0.06-1.02)) 임상반응과는 유의한 관련 없음. 14주의 임상반응 및 관해율과는 관련 없음
Liefferinckx (2017)	IBD (92)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 장기반응군의 항체발생률이 LOR 반응소실 최적화군, LOR 전환군보다 유의하게 낮았음($p=0.002$)
Oh (2017)	CD (138)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 질병활성(CDAI)군의 항체 농도는 관해군보다 유의하게 높음($p < 0.001$) 11.209 AU/mL (IQR 8.008-118.835) vs. 8.064 AU/mL (IQR 6.929-9.908)
Dressen (2017)	CD (103)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 존재 여부와 임상반응은 유의한 역상관성을 보임($p=0.034$)
Merras-Sal mio (2017)	소아 IBD (146)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 반응소실군에서 항체 양성 비율은 37%(22/59명)*, 관해군에서 항체 양성 비율은 4%(2/50명)임 치료중단을 유발하는 부작용이 발생한 환자 중 항체 양성비율은 54%(7/13명)임 *IFX 항체검사를 실제로 받은 환자 중 항체 양성으로 판단된 환자 비율
Papamichael (2016)	UC (101)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰 6주 시점에 항체 여부와 점막치유(mucosal healing)는 유의한 역상관성을 보임($p=0.043$). 2주, 14주 시점에는 유의하지 않음
Weisshof (2016)	IBD (44)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 임상반응 소실군과 비소실군 간 항체 농도 유의한 차이 없음
Roblin (2015)	IBD (93)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 음성인 환자 66명 중 45명(68%)은 마지막 추적 관찰 시점에도 IFX 임상반응이 있었고, 항체 양성인 환자 5명은 추적관찰 기간 동안 모두 반응소실됨 추적관찰기간동안 반응소실이 보고된 그 외 인원은 항체 양성 검체 비율이 50% 미만인 14명의 환자에서는 2명(14%), 50~99%인 8명의 환자에서는 4명(50%)이었음

1저자 (출판연도)	대상자 (인원)	결과지표	세부 내용
Ungar (2014)	IBD (125)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 임상반응 소실군에서 항체 역가가 높은 경우가 비소실군보다 유의하게 더 많았음($p < 0.001$) 항체 형성 시점과 임상반응 소실 시점에 유의한 상관관계가 있음($r = 0.62$, $p < 0.001$)
		임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 발생과 임상적 관해와의 관련성은 유의하지 않음($p = 0.182$)
Warman (2014)	IBD (107)	주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 11명의 환자에게 주입반응이 발생했으며, 발열, 가려움, 숨가쁨, 두통이 보고됨 항체와 주입반응 발생 위험비(RR)는 11.7임(95% CI 2.744-49.599, $P < 0.0001$)
Paul (2013)	IBD (103)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 임상관해군의 항체 농도가 질병활성군보다 더 낮음($p = 0.017$)
Ben-Horin (2012)	IBD (16,24)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성군(5명)과 음성군(22명) 간 약물 재투여 실패, 주입반응에 유의한 차이 없음
Ben-Horin (2011)	IBD (62)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성일 경우, 반응소실 가능성이 증가함
Baert (2003)	CD (125)	치료지속 기간	<ul style="list-style-type: none"> 항체 농도와 치료 지속기간은 유의한 역상관성을 보임($p < 0.001$)
		주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 주입발생군의 항체 농도가 미발생군보다 유의하게 높음($p < 0.001$)
Farrell (2003)	CD (53)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 임상반응군의 항체 농도는 비반응군보다 유의하게 낮음 (0.7 vs. 4.5μg/mL, $p < 0.0001$)
		주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성군에서 주입반응이 음성군보다 더 많이 발생함($p = 0.0001$)
		치료지속 기간	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성군의 반응지속기간이 음성군보다 더 짧음($p = 0.007$)
치료반응과의 관련성 + 치료전략 변경			
Husman (2024)	CD (20)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 12개월 시점에 임상관해군과 비관해군의 항체 농도 차이는 없음
		치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 12개월 이전에 임상반응 부족으로 인해 치료중단된 인원은 7명(35%), 지연성 과민반응 (혈관부종, 두드러기, 관절통)으로 인한 치료중단된 인원은 2명(10%)임
Chanchlani * (2022)	IBD (846)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 여부와 약물농도에 따라 치료 지속기간 차이가 있으나 통계적 유의성은 보고하지 않음
		주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 수치가 10배 증가할 때마다 주입반응 위험 8.57배 증가함(OR 8.57, 95% CI: 4.38-18.73, $p < 0.001$)
		치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 항체 여부와 약물농도에 따라 치료전략 변경(약물 증량) 비율이 차이가 있으나 통계적 유의성은 보고하지 않음
Gettigan (2021)	IBD (132)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 항체 수치가 높을수록 치료 실패, 스테로이드 필요, 주입반응, 다른 생물학제제로의 전환과 관련 있음
Kim (2021)	소아 IBD (76)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 항체 발생한 10명 중 4명에서 2차 반응 소실 발생하여, 아달리무맙으로 변경함
Azzam (2021)	IBD (129)	치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> TDM 결과를 통해 적절한 치료법으로 변경한 인원은 43명이었음(33.3%)

1저자 (출판연도)	대상자 (인원)	결과지표	세부 내용																
Dave (2020)	IBD (50)	치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> TDM을 통해 35명이 치료방법 변경함(약물 증량 및 간격 조절 26명, 다른 약제 변경 5명, 수술시행 2명, 치료중단 2명) 치료전략 변경 후, 35명 중 25명에서 반응 개선이 있었음(관해 5명, 임상반응 및 치료지속 20명) 																
Candel (2020)	IBD (30)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 항체 수치가 높아 치료를 중단함(2명; 686.0 AU/mL, 30.6 AU/mL) 																
Tun (2019)	IBD (214)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성일 경우, 임상적 관해를 잃을 가능성이 항체 음성일 때보다 유의하게 더 높음(p= 0.04) 																
		주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 양성군에서 주입반응이 음성군보다 유의하게 더 많이 발생함(p<0.01) 																
		치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 임상적 관해 소실 및 항체 양성을 보인 환자(49명) 중 3명이 약물농도를 증량하였고, 24명(약 50%)은 ADA로 변경, 11명은 다른 클래스의 약제(vedolizumab, ustekinumab)로 변경, 3명은 수술로 변경, 8명은 면역억제제 투여함 6개월 이후에도 임상반응이 유지된 인원은 다음과 같음 <table border="1"> <thead> <tr> <th>변경된 치료전략</th> <th>인원 (n=49)</th> <th>6개월 후, 임상반응 인원(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFX 약물 증량</td> <td>3</td> <td>2 (67)</td> </tr> <tr> <td>ADA로 변경</td> <td>24</td> <td>14 (58)</td> </tr> <tr> <td>다른 클래스 약제로 변경</td> <td>11</td> <td>8 (73)</td> </tr> <tr> <td>수술</td> <td>3</td> <td>3 (100)</td> </tr> <tr> <td>면역억제제</td> <td>8</td> <td>4 (50)</td> </tr> </tbody> </table>	변경된 치료전략	인원 (n=49)	6개월 후, 임상반응 인원(%)	IFX 약물 증량	3	2 (67)	ADA로 변경	24	14 (58)	다른 클래스 약제로 변경	11	8 (73)	수술	3	3 (100)	면역억제제
변경된 치료전략	인원 (n=49)	6개월 후, 임상반응 인원(%)																	
IFX 약물 증량	3	2 (67)																	
ADA로 변경	24	14 (58)																	
다른 클래스 약제로 변경	11	8 (73)																	
수술	3	3 (100)																	
면역억제제	8	4 (50)																	
Choi (2017)	소아 IBD (39)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 치료 1단계에서 임상반응이 불충분한 군이 임상반응군보다 항체 발생이 많았으나 통계적 유의성 보고는 없었음 치료 2단계에서 치료전략(약물증량 및 간격 조정)을 변경한 환자 21명 중 17명은 임상반응을 보임. 그 외는 2차 반응소실 상태가 되어 다른 약제(ADA)로 변경함 																
Kampa (2017)	IBD (45)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 약물농도가 낮아 항체 수치를 측정할 경우는 14명이었음. 이 중 항체 수치가 높아 약물을 중단한 경우는 4명, 항체 수치에 약물 용량 조정할 경우는 9명, 항체 수치와 무관하게 임상 판단에 따라 약물 용량 조정할 경우는 1명이었음 																
Magro (2017)	UC (65)	임상반응	<ul style="list-style-type: none"> 항체 농도와 IFX 약물 청소율(소실율)은 통계적으로 유의한 상관성을 보임(r=0.391, p=0.005) 항체 농도가 약물 청소율(소실율)에 영향을 미치는 변수로서, 회귀분석 결과 OR 12.210(95% CI 2.381-22.040; p=0.016)이었음 																
		치료전략	<ul style="list-style-type: none"> 60명을 추적 관찰한 결과, 10명이 치료를 강화(약물 증량)하였으며 추가적인 치료단계가 필요한 환자들에게는 항체 농도가 높아지는 경향을 보임 																
Seow (2010)	UC (115)	임상반응 및 치료전략 변경	<ul style="list-style-type: none"> 항체 여부별 관해율, 내시경적 호전을 발생의 차이는 없었고, 수술률도 차이 없었음 항체와 관해, 수술 간 관련성은 각각 OR 0.15(95% CI 0.06-0.40), OR 2.71(95% CI 1.22-6.01)이었음 																
		주입반응	<ul style="list-style-type: none"> 주입반응이 발생한 17명 중 항체 발생 인원은 10명이었음(59%) 																

ADA, Adalimumab; AU, Arbitrary Unit; CD, Crohn's disease; IFX, Infliximab; IBD, inflammatory bowel disease; LOR, Loss of Response; NR, Not reported; TDM, therapeutic drug monitoring; UC, ulcerative colitis; OR, Odds ratio; CI, Confidence Interval

2.2.2 류마티스관절염

2.2.2.1 비교연구

TDM군(중재군)과 non-TDM군(대조군)을 비교한 연구는 없었다.

2.2.2.2 단일군 연구(TDM 단독 연구)

치료반응(관해, 질병활성도, 치료유지)에 따른 항체 차이를 보고한 연구는 9편이었고 이 중 치료반응 결과에 따라 치료전략을 변경한 결과를 보고한 연구는 2편이었다.

대체적으로 항체 발생과 치료반응 저하, 치료중단, 질병활성도 간의 통계적 유의성은 연구별로 일관되지 않았다. 또한 항체와 임상반응(질병활성도) 간의 상관성(correlation)을 분석한 1편의 연구(Latleef et al., 2024)에서는 역상관성을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다($r=-0.117$, $p=0.292$).

표 3.6 [류마티스 관절염_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과 지표	세부 내용
치료반응과의 관련성			
Martinez-Feito (2025)	RA (45)	임상반응	• 임상반응군(치료지속, 반응소실, 치료중단)별 항체 발생 차이가 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않음
Bouden (2024)	RA (45)	질병 활성도	• 항체 유무에 따른 질병활성도(DAS28)의 차이가 없음
Lateef (2024)	RA (83)	질병 활성도	• 항체 농도와 질병활성도(DAS28) 간 관련성은 유의하지 않음($r=-0.117$, $p=0.292$)
Sakane (2022)	RA (29)	질병 활성도	• 항체 양성군과 음성군 간 질병활성도(DAS28)는 유의한 차이가 없음
Siljehult (2017) [정성]	RA (94)	임상반응	• 52주 시점에 치료 비반응군의 항체 양성률이 반응군(중등도~중증)보다 유의하게 높음 (23.8% vs. 7.3%, $p=0.046$)
		질병 활성도	• 항체 양성군의 질병활성도(DAS-28)가 음성군보다 통계적으로 유의하게 높음
Mazilu (2014)	RA (20)	치료지속 기간	• 항체 유무에 따른 치료 지속기간의 차이는 없음
		임상반응	• 항체 유무에 따른 반응소실률의 차이가 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않음
		질병 활성도	• 항체 양성군의 질병활성도가 음성군보다 통계적으로 유의하게 높음($p=0.0006$)
Haraoui (2006) ^a	RA (51)	임상반응	• G1군의 항체 농도가 G2와 G2-b보다 유의하게 높음 (7.5 ± 4.8 vs. 18.3 ± 8.9 g/mL, $p=0.02$; vs. 20.7 ± 4.2 , $p=0.005$). • G1군과 G2-a간 항체 농도 유의한 차이 없음
치료반응과의 관련성 + 치료전략 결정			
Ducourau (2011)	RA (17)	치료지속 기간	• 항체 양성군의 치료지속기간이 음성군과 비교해 유의한 차이 없음
		주입반응	• 항체 양성군에서 주입반응이 더 많이 발생하였으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않음

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과 지표	세부 내용
Pascual-Salcedo (2011)	RA (85)	치료지속 기간	• 항체 양성군의 치료지속기간이 항체 음성군보다 유의하게 짧음(4.15년 vs. 8.89년, p=0.041)
		임상반응	• 추적관찰 1년, 4년 이상 시점에서 임상 비반응군의 항체 농도가 반응군보다 유의하게 높았고(60 vs. 0 AU/mL, p=0.018; 791 AU/mL vs. 0 AU/mL, p=0.003), 6개월 시점에서는 유의한 차이 없음
		질병 활성도	• 추적관찰 6개월, 4년 이상 시점에서 항체 양성군의 질병활성도(DAS-28) 감소량이 항체 음성군보다 유의하게 낮았고(1.1±0.93 vs. 1.73±1.03, p=0.044; 0.57±1.86 vs. 1.98±1.26, p=0.025) 1년 시점에서는 유의한 차이 없음
		치료전략	• 항체가 발생한 28명 중 23명은 치료를 중단하고, 4명은 약물 증량 후 항체 농도가 감소하여 임상반응 개선되었음. 그 외 1명은 항체가 계속 존재하나 임상반응 양호함

AU, Arbitrary Unit; DAS, disease activity score; RA, Rheumatoid arthritis

^aHaraoui 등(2006) 연구에서, 환자군별 정의는 다음과 같음

- G1: 임상반응 달성 후, 치료유지 군
- G2: 임상반응 달성을 위해 용량증가가 필요한 군
- G2-a: 14주까지 임상반응 없다가, 약물용량 증가 후 임상반응 달성한 군
- G2-b: 14주까지 임상반응 얻었으나 임상반응 유지 위해 용량증가 필요한 군

2.2.3 강직성척추염

2.2.3.1 비교연구

TDM군(중재군)과 non-TDM군(대조군)을 비교한 연구는 없었다.

2.2.3.2 단일군 연구(TDM 단독 연구)

치료반응(관해, 주입반응, 질병활성도, 치료유지)에 따른 항체 차이를 보고한 연구는 6편이었고, 이 중 치료반응 결과에 따라 치료전략을 변경한 결과를 보고한 연구는 2편이었다.

항체 발생과 치료반응 저하, 주입반응 발생 및 치료중단 간 통계적 유의성 결과는 연구별로 일관되지 않았으며 항체와 질병활성도 간 상관성(correlation)은 유의하지 않았다($r=0.079$, $p=0.726$).

표 3.7 [강직성 척추염_단일군] 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과 지표	세부 내용
치료반응과의 관련성			
Kim (2025)	AS (34)	질병 활성도	• 항체 고농도군과 저농도군 간 질병활성도(BASDAI)는 유의한 차이가 없음 • 항체 농도와 질병활성도(BASDAI) 간 관련성은 유의하지 않음($r=0.079$, $p=0.726$)
Martinez-Feito (2025)	SpA (61)	임상반응	• 치료반응군(치료지속, 반응소실, 치료중단)별 항체 발생 차이가 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않음
Bouden (2024)	SpA (61)	질병 활성도	• 항체 유무별 질병활성도(BASDAI)의 차이가 없음
Patil (2019)	AS (35)	주입반응	• 항체 양성군(6명)에서는 최소 1회 이상의 주입반응을 보이고, 음성군(11명)에서는 주입반응을 보이지 않음. 모든 주입반응은 발열, 두드러기 등 경미한 수준이었음

1저자 (출판 연도)	대상자 (인원)	결과 지표	세부 내용
치료반응과의 관련성 + 치료전략 결정			
Plasencia (2012)	SpA (94)	치료지속 기간	• 항체 양성군의 치료지속기간이 항체 음성군보다 유의하게 짧음(4.25 vs. 8.19년, p<0.001)
		임상반응	• 추적관찰 6개월 시점에서 관해군의 항체 농도가 비관해군보다 유의하게 높았고 (0(IQR 0-0) vs. 0(IQR 0-672), p=0.006), 1년, 4년 이상 시점에서는 유의한 차이 없음
		주입반응	• 주입반응 발생군의 항체 농도가 미발생군보다 유의하게 높음 (12,931 vs. 2,454 AU/mL, p=0.028)
		치료전략	• 94명 중 27명(28.7%)이 치료반응 부족 또는 주입반응 발생을 사유로 치료중단함
Ducourau (2011)	SpA (91)	치료지속 기간	• 항체 양성군의 치료지속기간이 음성군과 비교해 유의한 차이 없음

AS, ankylosing spondylitis; AU, Arbitrary Unit; BASDAI, bath ankylosing spondylitis disease activity index; IQR, Interquartile Range; SpA, spondyloarthritis

2.2.4 건선

2.2.4.1 비교연구

TDM군(중재군)과 non-TDM군(대조군)을 비교한 연구는 없었다.

2.2.4.2 단일군 연구(TDM 단독 연구)

치료반응(질병활성도, 치료유지)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 총 3편이었으며, 치료반응에 따라 치료전략 결정을 변경한 연구는 확인되지 않았다.

또한, 항체 발생과 치료반응 저하, 질병활성도 간 통계적 유의성 결과는 연구별로 일관되지 않았고, 항체와 임상반응(질병활성도, 치료지속기간) 간의 상관성(correlation)은 통계적으로 유의하지 않았다 (r=-0.165, p=0.499; r=-0.142, p=0.563).

표 3.8 [건선_단일군] 치료반응과의 관련성

1저자(연도)	대상자(인원)	세부 내용
치료반응과의 관련성		
Colls-Gonzalez (2019)	중등도~중증 건선 (33)	<ul style="list-style-type: none"> • 항체 양성군의 질병활성도(PASI)가 음성군보다 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않음(4.5±4.8 vs. 2±2.9) • 항체 양성군의 질병활성도 감소율이 음성군보다 낮았으나 통계적 유의성은 보고되지 않음(63.6% vs. 81.3%)
Ara-Martin (2017)	건선 (19)	<ul style="list-style-type: none"> • 항체 농도와 질병활성도(PASI)와의 관련성은 유의하지 않음(r=-0.165, p=0.499) • 항체 농도와 치료 지속기간과의 관련성은 유의하지 않음(r=-0.142, p=0.563)
Adisen (2010) [정성]	중등도~중증 건선(15)	• 항체 양성군의 질병활성도(PASI)가 음성군보다 유의하게 높음

PASI, Psoriasis Area and Severity Index

2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가기술은 진단검사이긴 하나 중재시술처럼 효과를 비교하는 연구형태인 비교연구 5편에 대해 GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 단일군 연구는 비교군이 없어 효과크기의 상대적 비교가 어렵고, GRADE 평가의 주요 요소를 체계적으로 적용하는데 한계가 있어, 본 평가에서의 GRADE 근거수준 평가는 비교연구에 대해서만 수행하였다. 또한 본 평가에 포함된 비교연구의 적응증은 모두 염증성 장질환이었으므로, GRADE 결과 역시 염증성 장질환에 대해서만 도출되었다.

결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다.

소위원회 논의를 통해 결정된 결과변수의 중요도는 <표 3.9>과 같다. 안전성 지표인 검사 관련 부작용은 중요하지만 핵심적이지 않은 지표로 결정하였다. 효과성 지표인 치료전략 변경과 치료반응 및 질병활성도와의 관련성은 핵심적인 지표로 결정하였다.

GRADE 평가 결과는 핵심적인 지표를 중심으로 <표 3.10>에 요약하여 제시하였다. 염증성 장질환에서 TDM과 non-TDM 간 효과를 비교한 연구 간 결과의 방향성이 일관되지 않거나 연구 및 대상자 수가 제한적이라는 점이 고려되어 모든 결과변수의 근거수준이 ‘매우 낮음(very low)’으로 평가되었다.

표 3.9 결과변수의 중요도

구 분		결과변수의 중요도									결정
		scale									
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안 전 성	검사 관련 부작용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
효 과 성	치료전략 변경	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	치료반응 및 질병활성도와의 관련성	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical

표 3.10 GRADE 근거 평가 (비교연구, TDM vs. non-TDM)

결과 지표	연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자수		Summary of findings	근거 수준	중요도	
			비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군				대조군
염증성 장질환												
치료반응과의 관련성												
관해	3	NRS	not serious	serious ^b	not serious	serious ^c	NA	166/217 (76.5%)	167/328 (50.9%)	1편에서 중재군의 관해율이 대조군보다 유의하게 높았으며, 2편에서는 중재군에서 더 높은 경향을 보이거나 통계적 유의한 차이는 없음	⊕○○○ Very low	CRITICAL
재발	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	4/47 (8.5%)	14/33 (42%)	중재군의 임상적 재발률이 대조군보다 유의하게 낮음(p=0.001)	⊕○○○ Very low	
치료전략 결정에의 활용 가능성												
수술	3	NRS	not serious	serious ^b	not serious	not serious	NA	42/429 (9.8%)	59/310 (19.0%)	2편에서 중재군에서 수술률이 대조군보다 유의하게 낮았고, 1편에서는 군 간 유의한 차이 없음	⊕○○○ Very low	CRITICAL
입원	2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	36/191 (15.3%)	78/257 (12.4%)	2편에서 모두 군 간 유의한 차이 없음	⊕○○○ Very low	
치료 중단	3	NRS	not serious	serious ^b	not serious	not serious	NA	112/429 (28.4%)	94/307 (22.1%)	2편에서 군 간 유의한 차이 없으나, 1편에서는 중재군에서 치료중단율이 대조군보다 유의하게 낮았음	⊕○○○ Very low	

a. 2개 이상의 기준에서 비뚤림위험이 높음

b. 연구별 결과 방향성이 반대인 경우

c. 표본수가 400 미만인 경우

NA, not applicable; NRS, non-randomized study

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

체계적 문헌고찰 결과, 총 57편의 비무작위 연구(비교연구 5편, 단일군연구 52편)가 선택되었다. 포함된 연구 대상자는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자인 염증성 장질환(크론병, 궤양성 대장염), 류마티스관절염, 강직성척추염(척추관절병증 포함), 건선 환자를 대상으로 한 연구가 확인되었으며, 베체트 장염 및 건선성 관절염을 대상으로 한 연구는 확인되지 않았다. 비뚤림위험 평가가 가능한 비교연구 5편을 대상으로 평가한 결과, 대상군 비교가능성 영역은 '불확실' 80%, '높음' 20%였고, 대상군 선정 영역은 '불확실' 40%, 교란변수 영역은 '높음' 40%, 결과평가 영역은 '불확실' 40%였다. 그 외 영역은 모두 '낮음' 100%로 평가되었다.

1.1 안전성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응으로 평가하고자 하였으나, 해당 결과를 보고한 연구는 없었다.

1.2 효과성

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 효과성은 치료반응 및 질병활성도와와의 관련성, 치료전략 결정에의 활용 가능성으로 확인하였고, 대상질환별 및 연구유형별로 구분하여 결과를 정리하였다.

대상질환은 염증성 장질환(크론병, 궤양성 대장염), 류마티스관절염, 강직성척추염(척추관절병증 포함), 건선으로 구분하였고, 연구유형은 비교연구와 단일군 연구를 구분하였다.

본 평가에 포함된 비교연구는 약물 농도와 항체 농도를 기반으로 한 관리법(TDM)과 임상소견 및 경험적 치료를 기반으로 한 관리법(non-TDM)을 비교한 연구이며, 단일군 연구는 대조군 없이 TDM이 단독으로 수행된 연구로 정의하였다.

1) 염증성 장질환

염증성 장질환에서 TDM군(중재군)과 non-TDM군(대조군)을 비교한 연구는 총 5편이었다. 치료반응과의 관련성 결과를 보고한 연구는 4편, 치료전략 결정 관련 결과를 보고한 연구는 3편이었다. 치료반응과의 관련성에서 관해를 보고한 3편 중 2편은 중재군에서 관해율이 유의하게 더 높았고, 1편에서는 군 간 유의한

차이가 없었다. 재발을 보고한 1편에서는 증재군이 대조군보다 임상적 재발률이 유의하게 낮았다.

치료전략 결정에서 수술을 보고한 3편 중 2편은 증재군에서 수술률이 유의하게 더 낮았고, 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 입원을 보고한 2편은 군 간 유의한 차이가 없었다. 치료중단을 보고한 3편 중 1편에서는 증재군에서 치료중단율이 더 낮았으나, 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

치료반응과의 관련성 결과를 보고한 단일군 연구는 총 37편이었다. 치료반응(관해, 임상반응, 치료유지 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 35편이었으며, 이 중 치료반응 결과를 바탕으로 치료전략을 결정한 연구는 12편이었다. 치료반응과의 관련성에서 치료반응(치료지속, 관해, 임상반응 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 7편이었고, 주입반응 관련 결과를 보고한 연구는 7편이었다. 대체적으로 항체 발생이 치료반응 저하, 주입반응 증가, 치료중단과 관련있음을 보고하였다.

2) 류마티스관절염

류마티스관절염에서 TDM군(증재군)과 non-TDM군(대조군)을 비교한 연구는 확인되지 않았다. 치료반응과의 관련성을 보고한 단일군 연구는 9편이었고, 이 중 치료반응 결과를 바탕으로 치료전략을 변경한 연구는 2편이었다.

치료반응과의 관련성에서 치료반응(관해, 치료유지, 임상반응 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 7편이었고, 질병활성도와의 관련성을 보고한 연구는 6편이었다. 항체 발생과 치료반응 저하, 치료중단, 질병활성도 간의 통계적 유의성 결과는 연구별로 일관되지 않았다.

3) 강직성척추염

치료반응과의 관련성을 보고한 단일군 연구는 6편이었고, 이 중 치료반응 결과를 바탕으로 치료전략을 변경한 연구는 2편이었다. 치료반응과의 관련성에서 치료반응(치료지속, 관해, 임상반응 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 3편이었고, 질병활성도와의 관련성을 보고한 연구는 2편이었다.

항체 발생과 치료반응 저하, 주입반응 발생 및 치료중단 간 통계적 유의성 결과는 연구별로 일관되지 않았고 질병활성도와의 관련성은 유의하지 않았다.

4) 건선

치료반응과의 관련성 결과를 보고한 단일군 연구 3편이 확인되었다. 치료반응(관해, 치료유지, 임상반응 등)에 따른 항체의 차이를 보고한 연구는 3편이었고, 항체 발생과 치료반응 저하, 질병활성도 간 통계적 유의성 결과는 연구별로 일관되지 않았다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용을 지표로 확인하였으나, 해당 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다. 다만 동 검사는 혈액 검체를 이용하는 체외진단검사임을 고려할 때 안전성에 특별한 문제는 없는 것으로 판단하였다.

효과성은 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정에의 활용 가능성으로 평가하였다. 약물 농도 및 항체 농도 모니터링을 기반으로 한 효과성은 치료반응과의 관련성 및 치료전략 결정에의 활용 가능성으로 평가하였다. 약물 농도 및 항체 농도 모니터링을 기반으로 한 관리법(therapeutic drug monitoring, TDM)과 임상소견 및 경험적 치료 기반 관리법(non-TDM)을 비교한 결과, 염증성 장질환에서는 TDM군의 관해율, 재발률 및 수술률이 대조군보다 개선된 결과가 확인되었으며, 입원율과 치료중단율에서는 유의한 차이가 없었다. 염증성 장질환 외 질환에서는 문헌 근거가 제한적이었으나, 항체 발생이 치료반응 저하 및 치료중단과 관련된 경향이 있었고 질병활성도와 관련성은 연구별로 일관되지 않았다.

이에 소위원회에서는 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]가 Infliximab 치료 환자, 특히 염증성 장질환 환자에서 치료반응 평가 및 치료전략 결정에 도움이 될 수 있다고 판단하였다. 다만 염증성 장질환 이외 질환에서는 근거가 제한적이며 추가 연구가 필요하다는 의견이었다.

또한 동 검사는 희귀난치성 질환 환자에서 약물 용량 조절 및 치료제 변경 등 맞춤형 치료전략 수립에 활용될 수 있으며, 임상에서는 주로 소아 염증성 장질환 환자에서 사용된다는 의견이 제시되었다. 그러나 대상 질환의 유병률이 낮고 검사 인프라가 제한되어 외부 검사기관에 의뢰하는 경우가 많아 임상 현장에서의 접근성과 활용성이 낮다는 점이 지적되었다.

아울러 희귀난치성 질환의 약물치료는 장기적으로 이루어지는 경우가 많아 약물 농도검사와 항체검사를 병행하여 반복 시행할 가능성이 높으나, 두 검사 간 급여 인정 수준이 상이하여 경험적 치료에 의존하는 경향이 있다는 의견이 제시되었다. 이에 두 검사에 대한 급여 인정 수준을 동일하게 적용하는 것이 임상 현장에서의 활용성 제고에 도움이 될 수 있다고 제안하였다.

한편 문헌 검토 과정에서 ELISA 기반 정성검사를 사용한 연구 2편이 확인되었으며, 실제 임상에서도 정량값을 근거로 항체 존재 여부를 정성적으로 판단하는 방식으로 활용되는 점을 고려하여 해당 연구를 포함하기로 하였다. 이에 보고서 내용과의 일관성을 위해 안전명에서 '정량' 문구를 삭제하고 최종 안전명을 '항-Infliximab 항체[정밀면역검사]'로 변경하는 방안을 제안하였다.

2025년 제3차 재평가전문위원회*(2025.11.14.)는 '항-Infliximab 항체[정밀면역검사]'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 Infliximab 치료를 받는 환자 중 염증성 장질환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 약물 용량 결정을 위해 항-Infliximab 항체[정밀면역검사]의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다. 또한 임상에서 정량값을 정성적 판단에 활용하는 점을 고려하여 정성검사 문헌을 포함하는 것이 타당하다고 판단하였으며, 이에 안전명을 '항-Infliximab 항체[정밀면역검사]'로 변경하는 것에 동의하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7.시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판. 원주: 건강보험심사평가원; 2025.
2. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 의료통계정보-국민관심질병통계 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2026 [cited 2026 Mar 23]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMfrnIntrsIlnsInfoTab1.do>
3. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 의료통계정보-진료행위(검사/수술 등) 통계-입원외래별 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2026 [cited 2026 Mar 23]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
4. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 의료통계정보-진료행위(검사/수술 등) 통계-성별/연령10세구간별 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2026 [cited 2026 Mar 23]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab3.do>
5. 건강보험심사평가원. 요양기관 업무포털(고시항목상세 및 수가정보 조회) [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2025 [cited 2025 Feb 27]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
6. 건강보험심사평가원. 국민소통-전문위원회 운영-의료평가위원회-의료행위전문평가위원회 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2025 [cited 2025 Feb 27]. Available from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030051000009&brdScnBltno=4&brdBltno=46118>
7. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 장보형 등. NECA 비뿔림위험 평가도구 매뉴얼. 서울: 한국보건의료연구원; 2021.
8. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민 등. 한국보건의료연구원. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 서울: 한국보건의료연구원; 2011.
9. 김정룡 편저. 소화기계 질환 제4판. 일조각. 2016.
10. 대한류마티스학회. 류마티스학 3판. 군자출판사. 2022.
11. 대한진단검사의학회. 진단검사의학 제6판. 범문에듀케이션. 2021.
12. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 항-Infliximab 항체 정량 [효소결합면역흡착법]. 한국보건의료연구원 편집. 신의료기술평가보고서 HTA-2019-46. 서울: 보건복지부; 2019.
13. 식품의약품안전처. 의료기기전자민원 의료기기통합정보시스템 [Internet]. 오송: 식품의약품안전처; 2025 [cited 2025 Feb 26]. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/udiBim/MNU20313>
14. 식품의약품안전처. 의약품통합정보시스템 의약품 상세정보 [Internet]. 오송: 식품의약품안전처; 2025 [cited 2025 Feb 26]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetailCache?cacheSeq=201206204aupdateTs2025-04-02%2009:14:25.104055b>
15. 정재복 외. 소화기학. 군자출판사. 2009.
16. 차재명. 크론병 및 궤양성대장염 치료의 최신 지견. 한국병원약사학회지. 2020;37:121-125
17. 홍명주, 류완희. 류마티스 질환의 생물학적 치료제. 대한내과학회지. 2012;82(5):549-561
18. Bourgonje AR, Dubinsky MC, Keizer RJ, Dreesen E, Mian P. Model-informed precision dosing in inflammatory bowel diseases. Trends Pharmacol Sci. 2025;46(1):9-19.

doi:10.1016/j.tips.2024.11.003

19. Feuerstein JD, Nguyen GC, Kupfer SS, Falck-Ytter Y, Singh S; American Gastroenterological Association Institute Clinical Guidelines Committee. American Gastroenterological Association Institute Guideline on Therapeutic Drug Monitoring in Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology*. 2017;153(3):827-834. doi:10.1053/j.gastro.2017.07.032
20. Freeman K, TaylorPhillips S, Connock M, et al. Test accuracy of drug and antibody assays for predicting response to antitumour necrosis factor treatment in Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2017;7:e014581. doi:10.1136/bmjopen-2016-014581
21. Koh SJ, Hong SN, Park SK, et al. Korean clinical practice guidelines on biologics for moderate to severe Crohn's disease. *Intest Res*. 2023;21(1):43-60. doi:10.5217/ir.2022.00029
22. Melsheimer, R. et al. 'Remicade® (infliximab): 20 years of contributions to science and medicine', *Biologics: Targets and Therapy*. 2019;13:139-178. doi: 10.2147/BTT.S207246.
23. Na SY, Choi CH, Song EM, et al. Korean clinical practice guidelines on biologics and small molecules for moderate-to-severe ulcerative colitis. *Intest Res*. 2023;21(1):61-87. doi:10.5217/ir.2022.00007
24. National Institute for Health and Care Excellence. Therapeutic monitoring of TNF-alpha inhibitors in Crohn's disease (LISA-TRACKER ELISA kits, IDKmonitor ELISA kits, and Promonitor ELISA kits) [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2016 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg22>
25. National Institute for Health and Care Excellence. Therapeutic monitoring of TNF-alpha inhibitors in rheumatoid arthritis [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2019 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg36>
26. National Institute for Health and Care Excellence. RIDASCREEN tests for monitoring infliximab in inflammatory bowel disease [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2017 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.nice.org.uk/advice/mib109>
27. Sethi S, Dias S, Kumar A, Blackwell J, Brookes MJ, Segal JP. Meta-analysis: The efficacy of therapeutic drug monitoring of anti-TNF-therapy in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2023;57(12):1362-1374. doi:10.1111/apt.17313
28. Tikhonova IA, Yang H, Bello S, Salmon A, Robinson S, Hemami MR, et al. Enzyme-linked immunosorbent assays for monitoring TNF-alpha inhibitors and antibody levels in people with rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2021;25(8).
29. Vaughn, B.P. A Practical Guide to Therapeutic Drug Monitoring of Biologic Medications for Inflammatory Bowel Disease. *J. Clin. Med*. 2021, 10, 4990. <https://doi.org/10.3390/jcm10214990>
30. Viazis N, Karamanakos A, Mousourakis K, Christidou A, Fousekis F, Mpakogiannis K, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with immune mediated diseases in clinical remission. *Front Med*. 2025;12:1583401. doi:10.3389/fmed.2025.1583401

3. 위원회 운영

‘항-Infliximab 항체검사[정밀면역검사]’ 재평가를 위해 기존 의료기술재평가위원회(19명) 및 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회(20명)가 총 2회 개최되었다.

※ 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영됨.

3.1 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 3월 14일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

3.2 2025년 제3차 재평가전문위원회

3.2.1 재평가전문위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 10월 31일~11월 7일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

3.2.2 재평가전문위원회

- 회의일시: 2025년 11월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고등급 결정

4. 소위원회

‘항-Infliximab 항체[정밀면역검사]’ 소위원회는 류마티스내과 2인, 소화기내과 1인, 소아청소년과(소화기영양 전공) 1인, 진단검사의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성되었으며, 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위 선정 및 관련 학회 추천을 받아 구성하였다.

4.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 5월 8일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

4.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 15일
- 회의내용: 선택연구 확정 및 분석계획 논의

4.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 9월 9일
- 회의내용: 분석방법 및 결론 방향 논의

4.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2025년 10월 21일
- 회의내용: 최종 결론 검토 및 근거수준 논의

5. 연구검색현황

5.1 국외 데이터베이스

5.1.1 Ovid MEDLINE (R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2025.5.15.)

연번	검색어	검색결과(건)
1	Infliximab.mp. or exp Infliximab/	19,157
2	ELISA.mp. or exp Enzyme-Linked Immunosorbent Assay/	306,594
3	enzyme immunoassay.mp. or exp Immunoenzyme Techniques/	233,512
4	exp Drug Monitoring/ or tdm.mp	27,936
5	2 or 3 or 4	408,417
6	1 and 5	943

5.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2025 May 06

(검색일: 2025.5.15.)

연번	검색어	검색결과(건)
1	Infliximab.mp. or exp Infliximab/	71,131
2	ELISA.mp. or exp Enzyme-Linked Immunosorbent Assay/	639,375
3	enzyme immunoassay.mp. or exp Immunoenzyme Techniques/	59,579
4	exp Drug Monitoring/ or tdm.mp	68,444
5	2 or 3 or 4	755,918
6	1 and 5	4,349

5.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials April 2025

(검색일: 2025.5.15.)

연번	검색어	검색결과(건)
1	Infliximab.mp. or exp Infliximab/	2,770
2	ELISA.mp. or exp Enzyme-Linked Immunosorbent Assay/	13,876
3	enzyme immunoassay.mp. or exp Immunoenzyme Techniques/	4,262
4	exp Drug Monitoring/ or tdm.mp	2,664
5	2 or 3 or 4	17,753
6	1 and 5	120

5.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025.4.23.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌 수	비고
KoreaMed	1	(Infliximab[ALL] AND monitoring[ALL])	15	Advanced Search[ALL]
	소계		15	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : Infliximab <AND> 전체 : monitoring	20	상세검색, 검색필드: 전체, 국내학술논문
	소계		20	

6. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식

6.1 비돌림위험 평가

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비돌림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

6.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)

연번(Rec. No)																									
1저자(출판연도)																									
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계(임상시험명/No): 연구대상자 모집기간: 																								
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 대상자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 - 총 대상자 수 - 연령 선택/배제기준 																								
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 중재시술명, 대상자 수(명) (해당 시) 세부질환 분류 시술장비(키트)명 중재방법 																								
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 비교시술명, 대상자 수(명) (해당 시) 세부질환 분류 시술장비(키트)명 중재방법 																								
추적관찰기간	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																								
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 결과 기술 																								
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 효과성 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 이분형 결과변수 																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군 n/N (%)</th> <th>비교군 n/N (%)</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value																	
	결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value																					
<ul style="list-style-type: none"> - 연속형 결과변수 																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR												
결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value																				
	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR																					
연구비 출처, COI																									
결론																									
비고																									

* 제 1저자 기준

7. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Kim Y, Choi N, Shin JH, Jo S, Nam B, Kim TH. Factors associated with anti-drug antibody production in ankylosing spondylitis patients treated with the infliximab biosimilar CT-P13. <i>Journal of Rheumatic Diseases</i> . 2025;32(2):136-44.
2	Martinez-Feito A, Novella-Navarro M, Hernandez-Breijo B, Nozal P, Peiteado D, Villalba A, et al. Early monitoring of anti-infliximab antibodies by drug-tolerant assay predicts later immunogenicity and drug survival in rheumatic diseases. <i>Rheumatology</i> . 2025;64(1):344-51.
3	Bouden S, Laadhar L, Soua J, Ben Messaoud M, Rouached L, Ayadi I, et al. No Correlation between Anti-drug Antibodies and Therapeutic Response in Tunisian Patients with Chronic Inflammatory Diseases Treated by TNF Blockers. <i>Current Rheumatology Reviews</i> . 2024;20(4):435-43.
4	Lateef SM, Abbas AAH, Alosami MH. Relationship Between Trough Levels of Anti-Infliximab and Serum Biomarkers in Patients With Rheumatoid Arthritis. <i>Acta Medica Iranica</i> . 2024;62(6):338-45.
5	Husman J, Cerna K, Matthes K, Gilger M, Arsova M, Schmidt A, et al. Subcutaneous infliximab in Crohn's disease patients with previous immunogenic failure of intravenous infliximab. <i>International Journal of Colorectal Disease</i> . 2024;39(1) (no pagination).
6	Orfanidou A, Katsanos K, Voulgaris T, Kofinas A, Christodoulou MV, Konstandi M, et al. Infliximab trough levels among patients with inflammatory bowel disease in correlation with infliximab treatment escalation: a cross-sectional study from a Greek tertiary center. <i>Annals of Gastroenterology</i> . 2024;37(6):674-81.
7	Chanchlani N, Lin S, Auth MK, Lee CL, Robbins H, Looi S, et al. Implications for sequencing of biologic therapy and choice of second anti-TNF in patients with inflammatory bowel disease: results from the IMMunogenicity to Second Anti-TNF therapy (IMSAT) therapeutic drug monitoring study. <i>Alimentary Pharmacology & Therapeutics</i> . 2022;56(8):1250-63.
8	Sakane H, Okamura K, Inoue M, Inoue H, Yonemoto Y, Mitomi H, et al. Anti-drug antibodies and rheumatoid factor level in patients with rheumatoid arthritis using the infliximab biosimilar CT-P13. <i>BMC Rheumatology</i> . 2022;6(1) (no pagination).
9	Wu Y, Lin B, Thilakanathan C, Lehmann P, Xuan W, Mohsen W, et al. Therapeutic drug monitoring in inflammatory bowel disease reduces unnecessary use of infliximab with substantial associated cost-savings. <i>Internal Medicine Journal</i> . 2021;51(5):739-45.
10	Fernandes SR, Serrazina J, Rodrigues IC, Bernardo S, Rita Goncalves A, Valente A, et al. Proactive therapeutic drug monitoring is more effective than conventional management in inducing fecal calprotectin remission in inflammatory bowel disease. <i>Eur J Gastroenterol Hepatol</i> . 2021;33(12):1539-46.
11	Azzam N, Aljebreen A, Alharbi O, Charabaty A, Alanazi M, Alkuwaykibi N, et al. Impact of infliximab therapeutic drug level monitoring on outcomes of patients with inflammatory bowel disease: A real-world experience from a Middle Eastern cohort. <i>Arab Journal of Gastroenterology</i> . 2021;22(1):66-72.
12	Mc Gettigan N, Afridi AS, Harkin G, Lardner C, Patchett S, Cheriyan D, et al. The optimal management of anti-drug antibodies to infliximab and identification of anti-drug antibody values for clinical outcomes in patients with inflammatory bowel disease. <i>International Journal of Colorectal Disease</i> . 2021;36(6):1231-41.
13	Colls-Gonzalez M, Notario-Rosa J, Bas-Minguet J, Padulles-Zamora A, Morandeira-Rego F, Valenti-Medina F, et al. Association between infliximab concentrations and clinical response in psoriasis: a prospective cohort study. <i>Journal of Dermatological Treatment</i> . 2021;32(2):180-7.

연번	서지정보
14	Kim JY, Lee Y, Choe B-H, Kang B. Factors Associated with the Immunogenicity of Anti-Tumor Necrosis Factor Agents in Pediatric Patients with Inflammatory Bowel Disease. <i>Gut Liver</i> . 2021;15(4):588-98.
15	Pekala A, Filip R, Aebischer D. Anti-Drug Antibodies in Patients with Inflammatory Bowel Diseases Treated with Biosimilar Infliximab: A Prospective Cohort Study. <i>Journal of Clinical Medicine</i> . 2021;10(12):16.
16	Fernandes SR, Bernardo S, Simoes C, Goncalves AR, Valente A, Baldaia C, et al. Proactive Infliximab Drug Monitoring Is Superior to Conventional Management in Inflammatory Bowel Disease. <i>Inflammatory Bowel Diseases</i> . 2020;26(2):263-70.
17	Candel MG, Canovas JJG, Sanz EU, Espin RG, De Prado IN, Navalon CI. Usefulness of therapeutic drug monitoring of infliximab during the induction period in patients with inflammatory bowel disease ORIGINAL PAPERS. <i>Revista Espanola de Enfermedades Digestivas</i> . 2020;112(5):360-6.
18	Dave MB, Dherai AJ, Desai DC, Keny BG, Shetty DN, Kulkarni S, et al. Clinical efficacy of infliximab level and anti-infliximab antibody measurement in patients with inflammatory bowel disease: An audit. <i>Indian Journal of Gastroenterology</i> . 2020;39(5):426-34.
19	Grinman AB, de Souza M, Bouskela E, Carvalho ATP, de Souza HSP. Clinical and laboratory markers associated with anti-TNF-alpha trough levels and anti-drug antibodies in patients with inflammatory bowel diseases. <i>Medicine</i> . 2020;99(10):e19359.
20	Naviglio S, Lacorte D, Lucafo M, Cifu A, Favretto D, Cuzzoni E, et al. Causes of Treatment Failure in Children With Inflammatory Bowel Disease Treated With Infliximab: A Pharmacokinetic Study. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2019;68(1):37-44.
21	Kamperidis N, Middleton P, Tyrrell T, Stasinou I, Arebi N. Impact of therapeutic drug level monitoring on outcomes of patients with Crohn's disease treated with Infliximab: Real world data from a retrospective single centre cohort study. <i>Frontline Gastroenterology</i> . 2019;10(4):330-6.
22	Kennedy NA, Heap GA, Green HD, Hamilton B, Bewshea C, Walker GJ, Thomas A, Nice R, Perry MH, Bouri S, Chanchlani N, Heerasing NM, Hendy P, Lin S, Gaya DR, Cummings JRF, Selinger CP, Lees CW, Hart AL, Parkes M, Sebastian S, Mansfield JC, Irving PM, Lindsay J, Russell RK, McDonald TJ, McGovern D, Goodhand JR, Ahmad T; UK Inflammatory Bowel Disease Pharmacogenetics Study Group. Predictors of anti-TNF treatment failure in anti-TNF-naive patients with active luminal Crohn's disease: a prospective, multicentre, cohort study. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol</i> . 2019 May;4(5):341-353.
23	Tun GSZ, Downey R, Robinson K, Wright A, Marshall L, Emsell K, et al. High prevalence of antibodies to infliximab and their relation to clinical outcomes in inflammatory bowel disease patients. <i>GastroHep</i> . 2019;1(5):214-22.
24	Patil A, Upadhyaya S, Dawar R, Dadhaniya N, Sood I, Gupta SJ, et al. Anti-drug antibodies and low serum trough infliximab levels correlate with disease activity measures in spondyloarthritis patients on an as-needed infliximab treatment. <i>International Journal of Rheumatic Diseases</i> . 2019;22(9):1638-43.
25	Van Stappen T, Vande Castele N, Van Assche G, Ferrante M, Vermeire S, Gils A. Clinical relevance of detecting anti-infliximab antibodies with a drug-tolerant assay: post hoc analysis of the TAXIT trial. <i>Gut</i> . 2018;67(5):818-26.
26	Bar-Yoseph H, Levhar N, Selinger L, Manor U, Yavzori M, Picard O, et al. Early drug and anti-infliximab antibody levels for prediction of primary nonresponse to infliximab therapy. <i>Alimentary Pharmacology & Therapeutics</i> . 2018;47(2):212-8.
27	Siljehult F, Arlestig L, Eriksson C, Rantapaa-Dahlqvist S. Concentrations of infliximab and anti-drug antibodies in relation to clinical response in patients with rheumatoid arthritis. <i>Scandinavian Journal of Rheumatology</i> . 2018;47(5):345-50.

연번	서지정보
28	De Santis E, Melegari A, Bonaguri C, Sandri G, Mascia MT, Gaiani F, et al. The New Test for Monitoring Infliximab Therapy: From Laboratory to Clinical Practice. <i>Isr Med Assoc J</i> . 2018;20(2):91-4.
29	Ungar B, Glidai Y, Yavzori M, Picard O, Fudim E, Lahad A, et al. Association Between Infliximab Drug and Antibody Levels and Therapy Outcome in Pediatric Inflammatory Bowel Diseases. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2018;67(4):507-12.
30	Choi SY, Kang B, Lee JH, Choe YH. Clinical Use of Measuring Trough Levels and Antibodies against Infliximab in Patients with Pediatric Inflammatory Bowel Disease. <i>Gut Liver</i> . 2017;11(1):55-61.
31	Ara-Martin M, Pinto PH, Pascual-Salcedo D. Impact of immunogenicity on response to anti-TNF therapy in moderate-to-severe plaque psoriasis: results of the PREDIR study. <i>Journal of Dermatological Treatment</i> . 2017;28(7):606-12.
32	Gonczy L, Vegh Z, Golovics PA, Rutka M, Gecse KB, Bor R, et al. Prediction of Short- and Medium-term Efficacy of Biosimilar Infliximab Therapy. Do Trough Levels and Antidrug Antibody Levels or Clinical And Biochemical Markers Play the More Important Role? <i>Journal of Crohn's & colitis</i> . 2017;11(6):697-705.
33	Merrás-Salmio L, Kolho KL. Clinical Use of Infliximab Trough Levels and Antibodies to Infliximab in Pediatric Patients With Inflammatory Bowel Disease. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2017;64(2):272-8.
34	Kampa KC, Morsoletto DBG, Loures MR, Pissai Junior A, Nones RB, Ivantes CAP. Importance of measuring levels of infliximab in patients treating inflammatory bowel disease in a Brazilian cohort. <i>Arquivos de Gastroenterologia</i> . 2017;54(4):333-7.
35	Magro F, Afonso J, Lopes S, Coelho R, Goncalves R, Caldeira P, et al. Calprotectin and the Magnitude of Antibodies to Infliximab in Clinically-stable Ulcerative Colitis Patients are More Relevant Than Infliximab Trough Levels and Pharmacokinetics for Therapeutic Escalation. <i>EBioMedicine</i> . 2017;21:123-30.
36	Oh EH, Ko DH, Seo H, Chang K, Kim GU, Song EM, et al. Clinical correlations of infliximab trough levels and antibodies to infliximab in South Korean patients with Crohn's disease. <i>World Journal of Gastroenterology</i> . 2017;23(8):1489-96.
37	Dreesen E, Van Stappen T, Ballet V, Peeters M, Compernelle G, Tops S, Van Steen K, Van Assche G, Ferrante M, Vermeire S, Gils A. Anti-infliximab antibody concentrations can guide treatment intensification in patients with Crohn's disease who lose clinical response. <i>Aliment Pharmacol Ther</i> . 2018 Feb;47(3):346-355.
38	Liefferinckx C, Minsart C, Toubreau JF, Cremer A, Amininejad L, Quertinmont E, et al. Infliximab Trough Levels at Induction to Predict Treatment Failure during Maintenance. <i>Inflammatory Bowel Diseases</i> . 2017;23(8):1371-81.
39	Weisshof R, Ungar B, Blatt A, Dahan A, Pressman S, Waterman M, et al. Anti-infliximab Antibodies with Neutralizing Capacity in Patients with Inflammatory Bowel Disease: Distinct Clinical Implications Revealed by a Novel Assay. <i>Inflammatory Bowel Diseases</i> . 2016;22(7):1655-61.
40	Mitchell RA, Shuster C, Shahidi N, Galorport C, DeMarco ML, Rosenfeld G, et al. The Utility of Infliximab Therapeutic Drug Monitoring among Patients with Inflammatory Bowel Disease and Concerns for Loss of Response: A Retrospective Analysis of a Real-World Experience. <i>Canadian Journal of Gastroenterology & Hepatology</i> . 2016;2016:5203898.
41	Papamichael K, Van Stappen T, Vande Casteele N, Gils A, Billiet T, Tops S, et al. Infliximab Concentration Thresholds During Induction Therapy Are Associated With Short-term Mucosal Healing in Patients With Ulcerative Colitis. <i>Clin Gastroenterol Hepatol</i> . 2016;14(4):543-9.
42	Amiot A, Hulin A, Belhassan M, Andre C, Gagniere C, Le Baleur Y, et al. Therapeutic drug monitoring is predictive of loss of response after de-escalation of infliximab therapy in patients with inflammatory bowel disease in clinical remission. <i>Clin Res Hepatol Gastroenterol</i> . 2016;40(1):90-8.

연번	서지정보
43	Roblin X, Marotte H, Leclerc M, Del Tedesco E, Phelip JM, Peyrin-Biroulet L, et al. Combination of C-reactive protein, infliximab trough levels, and stable but not transient antibodies to infliximab are associated with loss of response to infliximab in inflammatory bowel disease. <i>Journal of Crohn's and Colitis</i> . 2015;9(7):525-31.
44	Mazilu, DianaOpris, DanielaGainaru, Cecilialliuta, MihaelaApetrei, NataliaLuca, GiorgianaBorangiu, AndreeaGudu, TaniaPeltea, AlexandraGroseanu, LauraConstantinescu, CosminSaulescu, IoanaBojinca, VioletaBalanescu, AndraPredeteanu, Denisalonescu, Ruxandra
45	Ungar B, Chowers Y, Yavzori M, Picard O, Fudim E, Har-Noy O, et al. The temporal evolution of antidrug antibodies in patients with inflammatory bowel disease treated with infliximab. <i>Gut</i> . 2014;63(8):1258-64.
46	Warman A, Straathof JWA, Derijks LJJ. Therapeutic drug monitoring of infliximab in inflammatory bowel disease patients: Results of a prospective cohort study. <i>Pharmaceutisch Weekblad</i> . 2014;149(38):1480-7.
47	Paul S, Del Tedesco E, Marotte H, Rinaudo-Gaujous M, Moreau A, Phelip JM, et al. Therapeutic drug monitoring of infliximab and mucosal healing in inflammatory bowel disease: A prospective study. <i>Inflammatory Bowel Diseases</i> . 2013;19(12):2568-76.
48	Ben-Horin S, Mazor Y, Yanai H, Ron Y, Kopylov U, Yavzori M, et al. The decline of anti-drug antibody titres after discontinuation of anti-TNFs: Implications for predicting re-induction outcome in IBD. <i>Alimentary Pharmacology and Therapeutics</i> . 2012;35(6):714-22.
49	Plasencia C, Pascual-Salcedo D, Nuño L, Bonilla G, Villalba A, Peiteado D, Díez J, Nagore D, del Agua AR, Moral R, Martín-Mola E, Balsa A. Influence of immunogenicity on the efficacy of longterm treatment of spondyloarthritis with infliximab. <i>Ann Rheum Dis</i> . 2012 Dec;71(12):1955-60.
50	Ben-Horin S, Yavzori M, Katz L, Kopylov U, Picard O, Fudim E, et al. The immunogenic part of infliximab is the F(ab') ₂ , but measuring antibodies to the intact infliximab molecule is more clinically useful. <i>Gut</i> . 2011;60(1):41-8.
51	Pascual-Salcedo D, Plasencia C, Ramiro S, Nuño L, Bonilla G, Nagore D, Ruiz Del Agua A, Martínez A, Aarden L, Martín-Mola E, Balsa A. Influence of immunogenicity on the efficacy of long-term treatment with infliximab in rheumatoid arthritis. <i>Rheumatology (Oxford)</i> . 2011 Aug;50(8):1445-52.
52	Ducourau E, Mulleman D, Paintaud G, Miow Lin DC, Lauferon F, Ternant D, et al. Antibodies toward infliximab are associated with low infliximab concentration at treatment initiation and poor infliximab maintenance in rheumatic diseases. <i>Arthritis Research & Therapy</i> . 2011;13(3):R105.
53	Adisen E, Aral A, Aybay C, Gurer MA. Anti-infliximab antibody status and its relation to clinical response in psoriatic patients: A pilot study. <i>Journal of Dermatology</i> . 2010;37(8):708-13.
54	Seow CH, Newman A, Irwin SP, Steinhart AH, Silverberg MS, Greenberg GR. Trough serum infliximab: a predictive factor of clinical outcome for infliximab treatment in acute ulcerative colitis. <i>Gut</i> . 2010;59(1):49-54.
55	Haraoui B, Cameron L, Ouellet M, White B. Anti-infliximab antibodies in patients with rheumatoid arthritis who require higher doses of infliximab to achieve or maintain a clinical response. <i>Journal of Rheumatology</i> . 2006;33(1):31-6.
56	Farrell RJ, Alsahli M, Jeen YT, Falchuk KR, Peppercorn MA, Michetti P. Intravenous hydrocortisone premedication reduces antibodies to infliximab in Crohn's disease: A randomized controlled trial. <i>Gastroenterology</i> . 2003;124(4):917-24.
57	Baert F, Noman M, Vermeire S, Van Assche G, D' Haens G, Carbonez A, Rutgeerts P. Influence of immunogenicity on the long-term efficacy of infliximab in Crohn's disease. <i>N Engl J Med</i> . 2003 Feb 13;348(7):601-8. doi: 10.1056/NEJMoa020888. PMID: 12584368.

발행일 2026. 3. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-7337-148-6