약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Irsogladine maleate 4mg
(가스론엔정 4mg, 태준제약)

☐ **제형, 성분·함량 :**

- 1정 중 Irsogladine maleate 4mg

☐ **효능 효과 :**

- 1. 위궤양
  2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의**

2007년 제9차 약제급여평가위원회 : 2007년 9월 21일

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자 의견, 신청가격 및 이와 관련된 비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

○ 급여의 적정성이 있음.

- 위궤양, 급성위염 및 만성위염의 급성악화기에 사용되는 약제로 기등재된 cetraxate와의 비교임상에서 위염 및 위궤양에 대한 효과가 개선 또는 유의한 차이가 없었으며, 비용최소화분석결과 소요비용이 저렴하므로 급여하는 것으로 평가됨.

○ 급여기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “위궤양, 급성위염 및 만성위염의 급성악화기”에 허가받은 약제로, “희귀질환”에 해당하지 않으며, 현재 동 적응증에 허가받은 rebamipide 등의 방어인자증강제가 급여목록에 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성 평가

- 1일 1회 복용의 편의성이 있으며, 관련 학회[1]에서는 방어인자 증강제의 선택의 폭을 넓혀 줄 수 있을 것이라는 의견임.
- 비교임상논문[2]과 외국 가이드라인[3]에서는 신청품에 대한 자료가 확인이 되지 않았으며, 허가 시 제출된 비교임상논문을 검토한 결과, 신청품은 위점막 방어인자증강제로서 위궤양, 급성위염 및 만성위염의 급성악화기에 대조군(cetraxate)과 비교하여 유효성면에서 비열등하였고[4], 급성위염에서 내시경결과에 유의한 개선이 있었음[5].
- 신청품의 허가사항, 분류번호, 약리기전 및 비교임상시험 등을 고려시 동일 효능효과의 방어인자 증강 기능을 가진 제품들과 비교가능하며, 이 중 시장의 대부분(청구량 기준)을 차지하는 rebamipide, teprenone과의 비교임상자료 또는 간접 비교임상자료가 검색되지 아니함.

  따라서, rebamipide, teprenone 및 [redacted] cetraxate HCl을 비교대상약제로 검토함.

○ 비용효과성 평가

- 신청품은 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않으며, 비교약제와 비열등하므로 비용-최소화분석이 타당한 것으로 사료됨.

- 신청품의 1일 투약비용은 [redacted]으로 비교약제의 가중일일투약비용[redacted]에 비해 다소 저렴함.([redacted])

○ 보험재정에 미치는 영향

- 환자수 [redacted][7], 평균 6주 치료기간[8]에 근거한 신청품의 연간 예측 소요금액은(절대값) [redacted]으로 예상됨.
- rebamipide, teprenone, cetraxate의 점유율[9]을 고려하여 등재 3년 후 신청품이 제약사에서 예상한 [redacted]를 대체한다고 가정 시, 신청품으로 인하여 총 6주 치료동안 약 [redacted] 절감이 예상됨.
- 단, 제약사의 예상점유율은 적응증 치료환자의 [redacted]이므로 점유율이 증가할 경우 소요비용이 증가할 것이나, 대체가능성 고려 시 재정추가소요는 크지 않을 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 일본에 허가되어 급여되고 있음.

Reference

1) 대한내과학회(대내학 제2007-332호, 2007.8.23)
2) pubmed, cochrane 검색어 irsogladine maleate
3) NGC, NICE guideline
4) Clinical evaluation of a nobel anti-ulcer agent MN-1695 in gastric ulcer-A multi-center, double-blind study in comparison with Cetraxate HCl, *Digestive Medicine 5(1): 100-120, 1986*
5) Clinical evaluation of MN-1695(irsogladine maleate) in the treatment of gastritis: a multicenter, double-blind study in comparison with cetraxate HCl, *Rinsho Iyaku (Journal of Clinical Therapeutics and Medicines) 9(2): 357-385, 1993*

6) 유사약리기전을 가진 rebamipide, teprenone, cetraxate, troxipide, benexate betadex, sofalcone의 청구량을 일일투약용량으로 보정하여 각 점유율을 구함.
7) 위염 및 위궤양에 대한 대상 환자수를 유사약리기전약제(2006년 EDI 청구량)를 청구한 환자로 한정하여 산출한 환자수에 등재 3년후 증가율(해당상병의 환자가 연 2%의 기하평균으로 증가함을 적용)과 제약사의 예상점유율 [redacted]를 적용함.
8) 비교임상시 [redacted]시험한 기간을 기본으로 평균투약일수를 6주로 가정함.
9) 2006년 유사약리기전약제의 2006년 청구량의 점유율이 rebamipide 60%, teprenone 30%, 나머지 약제가 10%임. 이때 나머지 약제의 10%는 cetraxate가 모두 대체한다고 가정함.