의료평가
Health Insurance
Review & Assessment Service

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

frovatriptan 2.5mg

(미가드정2.5mg, SK케미칼)

▢ **제형, 성분·함량 :**

- frovatriptan succinate H_2O (as frovatriptan 2.5mg) 3.91mg
- 양면이 볼록한 흰색 원형 필름코팅정

▢ **효능 효과 :**

- 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료

▢ **약제 급여 평가 위원회 심의 일**

2009년 제10차 약제급여평가위원회: 2009년 9월 17일

2010년 제1차 약제급여평가위원회: 2010년 1월 21일(재평가)

2010년 제2차 약제급여평가위원회: 2010년 2월 25일(재심의)

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

가. 평가 결과

☐ 1차 심의결과(2009년 제10차 약제급여평가위원회)

○ 비급여

- 신청품은 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 허가받은 약제로 대체약제와 직접비교임상시험은 없고 meta 분석에서 ‘2시간 이후 통증감소’나 ‘2시간 이후 통증소실 피험자 비율’에서 유효성이 가장 낮아 임상적 유용성이 불분명하므로 비급여함.

☐ 2차 심의결과(2010년 제1차 약제급여평가위원회)

○ 재심의

- 신청품은 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 허가받은 약제로 재평가 시 제출된 문헌에 대하여 세부내역을 추가 검토 후 재심의키로 함.

☐ 최종결과(2010년 제2차 약제급여평가위원회)

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 허가받은 약제로 대체약제와의 최근 메타분석문헌에 의하면 ‘2시간 이후 통증감소 및 소실비율’, 재발율, 부작용 발생율에서 유의한 차이가 없었음을 고려 시 임상적 유용성이 있으며 투약비용은 대체약제보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 동일기전인 Triptan계열 약제가 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 교과서등에서 편두통의 급성기 치료 약물로 언급되어 있음

· Rizatriptan과 Eletriptan이 가장 효과적이며 Naratriptan과 Frovatriptan은 약효발현시간이 늦으며 효과는 약하고, 반감기가 길어 작용지속시간은 비교적 길게 유지됨[1)]

· Naratriptan보다도 긴 반감기[2)](25hr)를 가지고 있어 편두통 발작동안 지속적으로 증상을 완화시킬 것으로 기대되고 심혈관에 대한 부작용 발생율은 위약에 비해 비슷하거나 낮은 것으로 알려져 있으나 기등재 Triptan계열 약물과의 부작용 관련 비교자료는 없음[3)]

- 신청품과 위약 비교 시 투여 2시간 후, 4시간 후 통증소실, 통증반응 및 증상경감에 대한 risk ratio는 각각 유의하게 효과적이었고 재발율의 risk ratio는 위약대비 유의하게 낮았음[4)]

- 신청품과 대체약제와의 직접비교 임상시험자료가 없고 최근의 임상연구논문(meta분석)에서[5)] 대체약제와의 효과 비교 시 2시간 이후 통증감소 및 통증소실 피험자비율에서 다른 Triptan계열 약물과 유의한 차이가 없었음[6)]

· 신청품은 통증감소 및 통증소실의 경우 2시간 이후 위약대비 유의한 효과가 있었으며, 각 약물간의 RR은 신뢰구간 범위 안에 존재하여 triptan약물간의 유의한 차이는 없었음. 신청품의 투여 1시간 이후 통증감소 및 소실은 위약대비 유의한 차이가 없었음

· 신청품의 24시간 이내 재발율 및 부작용 발생율은 위약대비 유의한 차이가 없었음

○ 비용효과성

- 신청품은 교과서나 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 기등재된 Triptan 계열 약물인 Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan을 대체약제로 선정함

- 신청품의 1일 투약비용은 [redacted]원으로 대체 약제의 가중일일 투약비용인 [redacted]원[7)]보다 저가임

○ 재정 영향[8)]

- 신청품 투여 대상환자수[9)]는 1차년도(2010년)에 약 [redacted]명에서 3차년도에 약 [redacted]명으로 증가할 것으로 예상되며, 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[10)]은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약 [redacted]원이 되고, 신청품의 도입후 기등재된 Triptan계열 약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약 [redacted]원 절감될 것으로 예상됨[11)]

○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7 국가 중 독일,영국,프랑스,이태리,미국,스위스에 등재되어있음

Reference

1) Harrison's International Medicine(17th), guideline on the drug treatment of migraine: report of an EFNS task force: EUR J Neurol 2006 Jun;13(6):560-72
2) Conn's Current Therapy 2008, 60th ed
3) 대한신경과학회[redacted], Frovatriptan use in migraineurs with or at high risk of coronary artery disease
4) Efficacy and tolerability of frovatriptan in acute migraine treatment: systemic review of randomized controlled trials
5) Marketed oral triptans in the acute treatment of migraine: a systematic review on efficacy and tolerability, *Headache. 2007 Sep;47(8):1152-68.*
6) 대한신경과학회[redacted]
-추가 문헌(Headache. 2007 Sep;47(8):1152-68)에서의 신청품에 대한 평가는 앞서 문헌에 비해 객관적이고 적절한 것으로 판단되며, 신청품이 2시간 이후 통증소실이나 통증 감소에서 유의한 차이가 없는 것으로 기재되어있어 해당 약제의 효과가 다른 triptan 제제들과 비교 시 유의한 차가 없음을 인정 가능함
7) 1일 1회 복용하는 경우로 1일 투약비용을 산출함. almotriptan의 등재일(09.1.1)을 고려하여 2009년 상반기 가중평균가를 기준으로 함.
8) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자부담금의 합)
9) 2007~2009년 상반기 청구 환자수를 이용하여 가중이동평균으로 구함
10) 절대재정소요금액 = 제약사 예상사용량×제약사 요구가
11) 재정증감액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제시 예상사용량

※ 재정증감액은 약제비만 고려함.