약제 요양급여의 적정성 평가결과

amivantamab 350mg

(리브리반트주(아미반타맙), (주)한국얀센)

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1병 중 amivantamab 350mg/7mL

☐ **효능 · 효과**

1. 백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법
2. 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법
3. 이전에 EGFR TKI를 포함하여 치료받은 적이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법
4. 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암성인 환자의 1차 치료로서 레이저티닙과의 병용요법

☐ **약제급여평가위원회 심의일**

2026년 제5차 약제급여평가위원회: 2026년 5월 7일

2026년 제6차 약제급여평가위원회: 2026년 6월 4일

- 암질환심의위원회 심의일[1]: 2025년 9월 3일, 2026년 1월 22일

※ 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

▢ 급여의 적정성이 있음

○ 신청품은 “①백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법, ②표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법, ③이전에 EGFR TKI를 포함하여 치료받은 적이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법, ④표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암성인 환자의 1차 치료로서 레이저티닙과의 병용요법”에 허가받은 약제로,

- “①백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법”의 경우, 현행 치료 대비 무진행 생존기간 등에서 임상적 유용성 개선이 인정되나, 이에 상응하는 비용효과성이 불분명함.
  - 다만, 신청품은 소수의 환자에 사용되는 항암제로, 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고, 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되고 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받았으며, 외국조정평균가 산출 대상국가인 외국 8개국 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되므로 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 인정 가능하며, 신청품의 [redacted] 등을 고려하여 [redacted] 반영 시 급여의 적정성이 있음.
- ②,③,④번 적응증의 경우, 신청품은 대체요법 대비 임상적 유용성이 불분명하여 허가사항 범위 내에서 환자가 약값 전액을 본인 부담함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “①백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법, ②표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자의 1차 치료로서 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법, ③이전에 EGFR TKI를 포함하여 치료받은 적이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 카보플라틴 및 페메트렉시드와의 병용요법, ④표피성장

인자수용체(EGFR) 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암성인 환자의 1차 치료로서 레이저티닙과의 병용요법"에 허가 받은 약제로, 현재 대체가능한 약제가 급여되고 있음을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 EGFR-Met Bispecific Antibody로 EGFR 및 MET을 동시에 억제하는 이중특이적 항체임.

- 교과서[2)3)4)]및 임상진료지침[5)6)7)8)9)]에서 신청품은 EGFR 엑손 20삽입 변이 및 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이된 비소세포폐암 성인환자의 치료제로 권고됨.

	NCCN	ASCO (근거, 권고)	ESMO (근거, 권고; MCBS v2.0)	Pan-Asian ESMO (근거, 권고; MCBS v2.0)
① 엑손20 2차이상	Category 2A	Low, Strong	III, B; 3	II, B; 3
② 엑손 20 1차	Category 1 (preferred)	Moderate, Strong	I, B; 3	I, A; 3
③ 엑손 common 2차 이상	Category 1 (preferred)	Moderate, Strong	I, A; 2	I, A
④ 엑손 common 1차	Category 1 (preferred)	Moderate, Strong	I, A; 4	I, A

① 엑손 20 2차이상

- **[CHRYSALIS, 단일군, 1상][10)]** 백금기반 화학요법 치료에도 질병이 진행된 EGFR 엑손 20 삽입 변이가 있는 비소세포폐암 환자(n=114*)를 대상으로 신청품의 2상 권장 용량 결정 및 유효성과 안전성을 평가하기 위해 시행된 2-part 코호트, 오픈라벨, 다기관, 1상 임상시험 결과,

  ▪ [1차 평가결과]

  ✓ (Part 1) 최대 내약 용량은 최대 평가 용량인 1750mg까지 규명되지 않았으며, 안전성, 약물동태학/약물역학 자료를 토대로 RP2D**를 1050mg (1450mg ≥80kg)로 결정함.

  ✓ (Part 2) 81명 중 3명이 CR, 29명이 PR에 도달하여 전체반응률 ORR은 40%(95% CI, 29 to 51), CBR***은 74%(95% CI, 63 to 83)로 관찰됨.

  ▪ [2차 평가결과]

  ✓ mPFS는 8.3개월(95% CI, 6.5-10.9)이었으며, mOS는 22.8개월(95% CI, 14.6-NR)로 아직 도달하지 않았음.

  ✓ Data cutoff 시점에 투여 중인 15명의 반응 환자의 mDOR은 11.1개월(95% CI, 6.9-NR)이었으며, 75%는 첫 평가 때 반응이 나타났음.

  ✓ 질병 진행 또는 사망은 47명(58%)에서 관찰됨.

  * 안전성평가: 114명, 유효성평가: 81명
  ** RP2D : recommended phase 2 dose (권장 2상 용량)

*** CBR : 적어도 11주차에 PR(partial response), CR(complete response), SD(stable disease)를 보인 환자 비율

▪ [안전성]

✓ 치료관련 Grade ≥3 이상반응은 18명(16%)에서 관찰되었으며, 가장 흔한 반응은 발진(4%), Infusion related reaction (3%), 호중구감소증(3%)이었음.

✓ 치료관련 심각한 이상반응은 10명(9%)에서 관찰되었으며, IRR(2명), 설사(2명), 연조직염(1명), 감염성 피부낭종(1명), 간질성 폐질환(1명), 폐렴(1명), 심방조동(1명), toxic epidermal necrolysis(1명)이었음.

- **[간접비교 문헌]**[11)12)13)14)15)]

▪ 4개의 간접문헌에서 CHRYSALIS 연구의 신청품 투여군과 Real-world data에서 임상의가 선택한 항암 치료제 투여군과의 효과를 비교한 결과, 모든 평가결과 지표에서 신청품군이 외부대조군*대비 유의하게 큰 위험 감소를 보여주었음.

▪ 1개의 간접문헌에서 신청품군은 DTX대조군 대비 mPFS와 mOS에서 향상된 결과를 보여주었으나, 통계적으로 유의하지 않았음.

번호	간접비교 문헌		ORR, % (OR, 95% CI)		mPFS, 개월 (HR, 95% CI)		mOS, 개월 (HR, 95% CI)		mTTNT**, 개월 (HR, 95% CI)	
			신청품	대조군	신청품	대조군	신청품	대조군	신청품	대조군
1	(CHRYSALIS, 81명) vs (미국 RW data, 125명)		40	16	8.3	2.9	22.8	12.8	14.8	4.8
			(OR 3.47, 1.90-6.33)		(HR 0.47, 0.34-0.65)		(HR 0.49, 0.31-0.77)		(HR 0.40, 0.28-0.57)	
2	(CHRYSALIS, 114명) vs (유럽/미국 RW data, 349명)		36.8	17.0	6.93	4.17	22.77	12.52	12.42	5.36
			(OR 2.84, 1.68-4.79)		(HR 0.55, 0.43-0.70)		(HR 0.47, 0.34-0.62)		(HR 0.44, 0.33-0.57)	
3	(CHRYSALIS, 115명) vs (유럽 RW data, 38명)		36.8	17.2	6.93	3.38	23.13	10.25	12.42	5.95
			(OR 2.80, 1.26-6.22).		(HR 0.42, 0.29-0.61)		(HR 0.47, 0.27-0.81)		(HR 0.48, 0.26-0.90)	
4	(CHRYSALIS, 115명) vs (일본 RW data, 94명)	전체군	41.7	14.1	6.74	4.73	19.88	14.09	12.16	5.09
			(OR 4.40, 2.62-7.40).		(HR 0.59, 0.45-0.78)		(HR 0.59, 0.40-0.88)		(HR 0.39, 0.29-0.53)	
		아시아군	44.3	13.3	6.74	4.30	NE	13.40	8.97	4.96
			(OR 5.18, 2.80-9.60).		(HR 0.59, 0.41-0.84)		(HR 0.44, 0.26-0.74)		(HR 0.39, 0.27-0.58)	
5	(CHRYSALIS, 115명) vs (일본 RW data의 DTX***군, 114명)				6.74	6.21	19.9	16.6		
					(HR 0.81, 0.57-1.16)		(HR 0.67, 0.43-1.04)			

* 외부대조군: 백금기반 이외의 화학요법, 면역항암제, 백금 기반 화학요법, EGFR TKIs 등
** TTNT: Time to next treatment (다음 치료까지의 시간)
*** DTX: docetaxel with or without bevacizumab/ramucirumab

② 엑손 20 1차

- **[PAPILLON, RCT 3상]**[16)] 이전에 치료를 받지 않은 EGFR 엑손 20 삽입 변이가 있는 비소세포폐암 환자(n=308)를 대상으로 신청품+화학요법(pemetrexed + carboplatin) 병용요법과 화학요법(pemetrexed + carboplatin)의 효능 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정 3상 임상시험 결과,

▪ [1차 평가결과] mPFS는 신청품 병용요법군에서 11.4개월(95% CI, 9.8-13.7), 대조군

에서 6.7개월(95% CI, 5.6-7.3)로, 신청품 병용요법군에서 유의하게 길었음(HR 0.40, 95% CI 0.30-0.53; P<0.001)

- [2차 평가결과]
  - ✓ ORR은 신청품 병용요법군에서 73%(95% CI, 65-80), 대조군에서 47%(95% CI, 39-56)였음. (rate ratio 1.50; 95% CI, 1.32-1.68; P<0.001)
  - ✓ mOS는 신청품 병용요법군에서 도달하지 않았고, 대조군에서 24.4개월(95% CI, 22.1-NE)였음 (HR 0.67, 95% CI, 0.42-1.09; P=0.11).
  - ✓ 객관적 반응 지속 기간의 중앙값은 신청품 병용요법군에서 9.7개월(95% CI, 8.2-13.5),대조군에서 4.4개월(95% CI, 4.1-5.6)이었음.
  - ✓ 후속치료 후 무진행생존 (PFS2) 중앙값은 신청품 병용요법군에서는 아직 도달하지 않았고, 대조군에서 17.2개월이었음(HR 0.49, 95% CI, 0.32-0.76).
- [대조군 중 신청품 단독요법으로 전환한 환자(n=65)]
  - ✓ ORR은 39%(95% CI, 26-53), mDoR은 11.1개월(95% CI, 5.2-NE), mPFS는 6.8개월 (95% CI, 4.4-9.6), mOS는 17.7개월(95% CI, 12.1-NE)로 관찰되었음.
- [안전성]
  - ✓ 3등급 이상의 이상 사례는 신청품 병용요법군에서 호중구감소증(33%), 백혈구감소증(11%), 발진(11%)이었고, 대조군에서는 호중구감소증(23%), 빈혈(12%), 혈소판감소증(10%)이었음.
  - ✓ 신청품 병용요법군 및 대조군에서 심각한 이상 사례는 각각 37%, 31%이었고 신청품 관련 심각한 피부 발진은 보고되지 않았음. 사망은 각각 28명(18%), 42명(27%)이 보고되었고 이 중 각각 20명과 30명이 질병 진행으로 인해 사망했음.

- **[PAPILLON 처치전환, RCT 3상]**[17] PAPILLON 임상시험에서 화학요법군에서 신청품군으로 처치전환 영향을 분석한 결과,
  - [평가결과]
    - ✓ PAPILLON 임상시험과 동일 기간(median follow-up 14.9 month) 추적한 결과, 치료를 중단한 환자는 신청품 병용요법군과 대조군에서 각각 54%, 85%이었으며, TTD 중앙값은 각각 13.2개월과 7.5개월이었음 (HR 0.38[95% CI 0.28-0.51]; p<0.0001).
    - ✓ 추적 관찰 기간의 중앙값은 14.9개월으로, 후속치료를 받은 환자들의 비율은 신청품 병용요법군과 대조군에서 각각 28%, 61%이었으며, TTST 중앙값은 각각 17.7개월과 9.9개월이었음 (HR 0.35 [95% CI 0.25-0.49]).
    - ✓ 세 가지 처치전환 보정한 14.9개월째 생존기간 모두에서 ITT 분석기법(0.67) 대비 더 낮은 위험도가 확인됨

Outcome	14.9개월째 생존율		HR (95% CI)	HR range (민감도분석)	P Value
	ACP군 (N=153)	CP군 (N=155)			
crossover-adjusted OS (Overall survival)					
ITT (no adjustment)	80%	72%	HR 0.67 (0.42-1.09)		0.11
IPCW		58%	HR 0.52 (0.28-0.94)	0.51-0.54	<0.031
TSE		65%	HR 0.55 (0.31-0.92)	0.55-0.64	<0.032
RPSFT		70%	HR 0.60 (0.32-1.12)	0.59-0.61	<0.0001

③ 엑손 common 2차이상

- **[MARIPOSA2, RCT 3상]**[18] Osimertinib 치료 이후 질병이 진행된 EGFR 엑손 19결손 및 엑손 21(L858R) 치환 변이가 있는 비소세포폐암 환자(n=657)를 대상으로 신청품+화학요법(pemetrexed + carboplatin) 병용요법과 화학요법(pemetrexed + carboplatin)의 효능 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정 3상 임상시험 결과,
  - [1차 평가결과] mPFS는 신청품 병용요법군에서 6.3개월(95% CI, 5.6-8.4), 대조군에서 4.2개월(95% CI, 4.0-4.4)로, 신청품 병용요법군에서 유의하게 길었음(HR 0.48, 95% CI 0.36-0.6; P<0.001)
  - [2차 평가결과]
    - ✓ ORR은 신청품 병용요법군에서 64%(95% CI, 55-72), 대조군에서 36%(95% CI, 30-42). (P<0.001)
    - ✓ 첫 번째 중간분석에서 확인된 OS 위험비는 0.77(95% CI: 0.49-1.21)
    - ✓ 두 번째 중간분석에서 mOS는 신청품 병용요법군에서 17.7개월(95% CI, 16.5-N.E.A.2.4), 대조군에서 15.3개월(95% CI, 13.7-16.8)이였음 (HR 0.73, 95% CI, 0.54-0.99; P=0.039).
  - [안전성]
    - ✓ 3등급 이상의 부작용은 주로 혈액학적 독성으로 인해 발생했으며, 신청품 병용요법군의 72%, 대조군의 48%가 보고함. 가장 흔한 3등급 이상의 부작용로는 호중구 감소증, 혈소판 감소증, 빈혈, 백혈구감소증이 포함됨.
    - ✓ 사망으로 이어지는 치료 관련 부작용은 모든 그룹에서 드물게 나타났으며, 신청품 병용요법군에서 2%, 대조군에서 0.4%였으며, 사망으로 이어지는 특정 부작용의 명확한 패턴은 감지되지 않았음.

④ 엑손 common 1차

- **[MARIPOSA, RCT 3상]**[19] 이전에 치료를 받지 않은 EGFR 엑손 19결손 및 엑손 21(L858R) 치환 변이가 있는 비소세포폐암 환자(n=1,074)를 대상으로 신청품+lazertinib 병용요법과 osimertinib 단독요법의 효능 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정 3상 임상시험 결과,
  - [1차 평가결과] mPFS는 신청품 병용요법군에서 23.7개월(95% CI, 19.1-27, 대조군

에서 16.6개월(95% CI, 14.8-18.5)로, 신청품 병용요법군에서 유의하게 길었음.(HR: 0.70, 95% CI 0.58-0.85; P<0.001)

- [2차 평가결과]

✓ ORR은 신청품 병용요법군에서 86%(95% CI, 83-89), 대조군에서 85%(95% CI, 81-88)였음. (rate ratio: 1.15, 95% CI 0.78-1.70)

✓ mOS는 두 군에서 모두 아직 도달하지 않았음 (HR: 0.80, 95% CI 0.61-1.05)

☞ 중간분석에서 신청품 병용요법군의 18개월 및 24개월 기준 환자 생존율은 각각 82% (95% CI, 78-85), 74%(95% CI, 69-78)였고, 대조군에서는 각각 79% (95% CI, 75-83), 69% (95% CI, 64-74)였음.

- [안전성]

✓ 3등급 이상의 이상 사례는 신청품 병용요법군에서 75%, 대조군에서 43%의 환자에서 발생했으며, 조갑주위염과 발진이 가장 흔했음.

✓ 심각한 이상 사례는 신청품 병용요법군 및 대조군에서 각각 49%, 34%의 환자에서 발생했으며, 사망으로 이어지는 이상 사례는 각각 34명(8%), 31명(7%)의 환자에서 발생했음.

- 관련 학회[20]에 따르면,

- 엑손 20 2차이상: Exon20 변이 비소세포폐암은 예후가 불량하며, 2차 이상 치료대상 환자에서 신청품과 기존약제와의 간접비교시 우월한 결과를 보였고, 기존약제와는 다른 기전의 표적치료제로 모든 가이드라인에서 신청품의 치료를 권고하고 있기 때문에, 급여가 필요하다는 의견임.
- 엑손 20 1차: Exon20 변이 비소세포폐암에서 국내에서 보험급여되는 표적치료제가 없고, PAPILLON 연구결과에서 신청품+화학요법 병용요법군은 병용요법군 대비 임상적 개선을 보인 점, 새로운 기전의 표적치료제로 모든 가이드라인에서 신청품의 치료를 권고하고 있는 점을 고려시 급여가 필요하지만, 비용효과성을 고려하여 약제 가격인하가 필요하다는 의견임.
- 엑손 common 2차이상: 3세대 EGFR TKI 내성 환자군은 효과적인 치료 옵션이 부재하여 의학적 미충족 수요가 매우 큰 영역이며, 신청품+화학요법 병용요법군은 임상시험에서 질병진행을 52%감소시키는 등 이점을 입증했으므로 급여적용이 적절하지만, 안전성 분석 필요성이 평가에 고려되어야 한다는 의견과, 한편으로는 임상연구의 전체생존기간에 대한 보고가 나온 후 급여 적정성 논의가 적절하다는 의견도 존재함.
- 엑손 common 1차: 임상시험에서 신청품+lazertinib병용요법군이 기존표준치료제인 osimertinib군 대비 사망위험을 25% 감소 시켜 우월성을 입증하였으므로 급여적용이 가능하다는 의견임.

- 급여기준 검토결과[21], ① 엑손 20 2차이상 관련, 추가 제출된 RW data 기반 간접비교 자료 및 단일군 연구는 여전히 제한적인 근거로 불확실성이 있으나, 현실적으로 추가 임상연구의 근거 생산이 어려우며 임상효과의 불확실성에 대한 환자단위 혹은 약제단위 성과평가 적용이 가능한 점, 추가 제출한 real world 기반 연구에서 임상적 유용성 개선 경향이 유지된 점, 호주(PBAC), 캐나다(pERC)에서 높은 unmet need 등을 고려하여 동 약제를 권고한 점, 순차적 치료 단계를 고려 시 임상 현장에서 1차 항암화학요법을 받는 대다수의 환자들이 2차 단독요법 치료를 받을 수 있다는 전문가 의견 등을 고려하여 급여기준을 설정함.
  - ② 엑손 20 1차 관련, 전체생존기간(mOS) 개선 효과에 대한 근거는 여전히 명확하지 않으며 제약사가 추가 제출한 약가 인하를 고려하더라도 재정소요가 상당할 것으로 예상되어 급여기준을 설정하지 아니함.
  - ③ 엑손 common 2차 이상 관련, 대체요법 대비 임상적 이점이 크지 않으며 Grade ≥3 부작용 발생률이 높은 점, 소요비용이 고가인 점에 대하여 제약사 추가 보완자료가 제출되지 않아 급여기준을 설정하지 아니함.
  - ④ 엑손 common 1차 관련, 전체 생존기간 중앙값(mOS)이 미성숙한 점, 3등급 이상 부작용 발생률이 높은 점 및 급여되는 대체요법이 다수 존재하며 소요 재정이 매우 큰 점에 대하여 제약사 추가 보완자료가 제출되지 않아 급여기준을 설정하지 아니함.

○ 비용 효과성

① 엑손 20 2차이상

- (대체약제) 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 신청품의 대체약제로 docetaxel, gemcitabine, vinorelbine을 선정함.
- (소요비용) 신청품의 12주(유지기간) 소요비용은 (표시가)[redacted]원, (실제가)[redacted]원으로 대체약제 12주 산술평균 소요비용 [redacted]원 대비 고가임.
- (경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제 여부) 신청품은 대상 환자수가 소수인 항암제로, 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되어 임상적 필요도가 인정됨. 또한 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우에 해당하고, 외국 8개국 중 3개국 이상에 등재되어 있으므로 경제성평가 자료 생략 가능 약제로 인정 가능함.
- (위험분담제)[22] 신청품은 [redacted] 판단되며, 제약사가 제시한 [redacted]은 적절한 것으로 심의됨.
- [redacted], [redacted] 적절한 것으로 심의함.

② 엑손 20 1차

- (대체약제) 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 신청품 병용요법의 대체약제로 pemetrexed + carboplatin을 선정함.

- (소요비용) 신청품 병용요법의 연간 소요비용은 (표시가)[redacted]원, (실제가)[redacted]원으로 대체약제 연간 소요비용 [redacted]원 대비 고가임.
- (비용효과성) 해당 적응증에 대한 급여기준이 설정되지 않아, 임상적 유용성을 판단하기에 근거가 부족함.

③ 엑손 common 2차이상

- (대체약제) 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 신청품 병용요법의 대체약제로 pemetrexed + carboplatin을 선정함.
- (소요비용) 신청품 병용요법의 3주(유지기간) 소요비용은 (표시가)[redacted]원, (실제가)[redacted]원으로 대체약제 3주 소요비용 [redacted]원 대비 고가임.
- (비용효과성) 해당 적응증에 대한 별도의 비용효과성 입증 자료가 제출되지 않았음.

④ 엑손 common 1차

- (대체약제) 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 신청품 병용요법의 대체약제로 osimertinib, lazertinib, gefitinib, erlotinib, afatinib, dacomitinib을 선정함.
- (소요비용) 신청품 병용요법의 연간 소요비용은 (표시가)[redacted]원, (실제가)[redacted]원으로 대체약제 산술평균 연간 소요비용 (표시가)[redacted]원 대비 고가임.
- (비용효과성) 해당 적응증에 대한 별도의 비용효과성 입증 자료가 제출되지 않았음.

○ 재정 영향[23]

① 엑손 20 2차이상

- 제약사 제출 예상사용량[24]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[25]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨.
  - 현행 치료법의 대체로 재정소요금액[26]은 표시가 기준 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 [redacted]원, 3차년도 [redacted]원이 증가할 것으로 예상됨.

② 엑손 20 1차

- 제약사 제출 예상사용량[27]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[28]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨.
  - 현행 치료법의 대체로 재정소요금액[29]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원이 증가할 것으로 예상됨.

③ 엑손 common 2차이상

- 제약사 제출 예상사용량[30]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[31]은 표시가

기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도에 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 [redacted]원으로 예상됨.

- 현행 치료법의 대체로 재정소요금액[32]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도에 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 [redacted]원이 증가할 것으로 예상됨.

④ 엑손 common 1차

- 제약사 제출 예상사용량[33]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[34]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨.

- 현행 치료법의 대체로 재정소요금액[35]은 표시가 기준 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 [redacted]원, 실제가 기준 1차년도 [redacted]원, 3차년도 [redacted]원이 증가할 것으로 예상됨.

※ 신청품의 대상 환자 수 및 투여 기간 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 5개국(미국, 영국, 이탈리아, 스위스, 일본)의 약가집에 수재되어 있음.

References

1) 신청품은 재결정신청된 품목으로 기결정신청(2025.4.30.)시 암질환심의위원회에서 논의됨
2) Cancer, 12th Edition. Chapter 30. Non-small-cell Lung Cancer
3) Ferri's Clinical Advisor 1. 2025, 674-681.e3. Chapter. Lung Neoplasms, Primary
4) Conn's Current Therapy 2023, 916-927. Chapter. Lung Cancer
5) NCCN Guidelines Version 5.2026 Non-Small Cell Lung Cancer
6) ASCO Living Guideline, Version 2026.3
7) ESMO Clinical Practice Guideline (oncogene-addicted NSCLC, 2023.1.23)
8) ESMO oncogene-addicted metastatic NSCLC living guideline 2025
9) Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guideline (2024.11.29.)
10) Keunchil et al, Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion- Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. J Clin Oncol. 2021; 20;39(30):3391-3402.
11) Minchom et al, Amivantamab compared with real-world therapies in patients with advanced non-small cell lung cancer harboring EGFR exon 20 insertion mutations who progressed after platinum-based chemotherapy, Lung Cancer 168 (2022) 74-82
12) Chouaid et al, An Adjusted Treatment Comparison Comparing Amivantamab Versus Real-World Clinical Practice in Europe and the United States for Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer with Activating Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutations. Adv Ther. 2023; Mar;40(3):1187-1203.
13) Christopoulos P et al, Amivantamab Compared with Real-World Physician's Choice after Platinum-Based Therapy from a Pan-European Chart Review of Patients with Lung Cancer and Activating EGFR Exon 20 Insertion Mutations. Cancers (Basel). 2023 Nov 8;15(22):5326.
14) Tae Min Kim et al. Amivantamab compared with real-world therapies in patients with advanced non-small cell lung cancer EGFR Exon 20 insertion mutations after platinum-based chemotherapy. Acta Oncol. 2023 Dec;62(12):1689-1697.
15) Masanobu Okahisa, et al. Clinical outcomes in patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR Exon20 in-frame insertions in the near-loop and far-loop: Results from LC-SCRUM-Asia. Lung Cancer. 2024 May;191:107798.
16) Caicun Zhou et al. Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions. N Engl J Med 2023;389:2039-2051
17) R. E. Sanborn et al. Amivantamab-Chemotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer with EGFR Exon 20 Insertions: Impact of Treatment Crossover and Other Endpoints from the Phase III PAPILLON Study. Targeted Oncology (2025) Nov;20(6):979-989.
18) A. Passaro et al. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study. Ann Oncol. 2024 Jan;35(1):77-90.
19) Byoung C. Cho et al. Amivantamab plus Lazertinib in Previously Untreated EGFR-Mutated Advanced NSCLC. N Engl J Med. 2024 Oct 24;391(16):1486-1498.
20) 대한폐암학회([redacted]), 대한항암요법연구회([redacted]), 대한종양내과학회([redacted])
21) 2025년 제7차 암질환심의위원회(일자: 2025년 9월 3일)
22) 2026년 제3차 위험분담제 소위원회(2026.4.21.), 2026년 제4차 위험분담제 소위원회(2026.5.27.~28.)
23) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
24) 예상 사용량 = [redacted]

	1차년도	2차년도	3차년도
예상 사용량 (병)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

25) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청 약가

26) 재정증감액 = (신청약제 연간 소요비용 - 대체약제 연간 소요비용) × 대상 환자수

27) 예상 사용량 = [redacted]

	1차년도	2차년도	3차년도
예상 사용량 (병)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

28) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청 약가

- 병용요법 pemetrexed + carboplatin 제외한 금액

29) 대체약제인 기존 백금기반 화학요법에 병용하여 쓰는 약제로 신청품의 절대 재정 소요금액이 재정 증감금액과 동일함

30) 예상 사용량 = [redacted]

	1차년도	2차년도	3차년도
예상 사용량 (병)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

31) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청 약가

- 병용요법 pemetrexed + carboplatin 제외한 금액

32) 대체약제인 기존 백금기반 화학요법에 병용하여 쓰는 약제로 신청품의 절대 재정 소요금액이 재정 증감금액과 동일함

33) 예상 사용량 = [redacted]

	1차년도	2차년도	3차년도
예상 사용량 (병)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

34) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청 약가

35) 재정증감액 = (신청약제 연간 소요비용 - 대체약제 연간 소요비용) × 대상 환자수