약제 요양급여의 적정성 평가결과

mitotane 500mg

(리소드렌정500밀리그람, 비엘엔에이치(주))

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1 정 중 mitotane 500mg

☐ **효능 효과:**

- 수술이 불가능한 기능성 및 비기능성 부신피질암종

☐ **약제급여평가위원회 심의일**
2021년 제1차 약제급여평가위원회: 2021년 2월 4일

- 암질환심의위원회 심의일: 2020년 11월 25일

※ 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

▢ 비급여

○ 신청품은 “수술이 불가능한 기능성 및 비기능성 부신피질암종”에 허가받은 약제로, 단독요법 관련 임상적 유용성을 입증할만한 근거수준이 높은 임상연구 결과가 부족하고, 소요비용이 대체약제보다 고가로 비용 효과성이 불분명하여 비급여함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “수술이 불가능한 기능성 및 비기능성 부신피질암종”로 허가 받은 약제로, 부신피질암 현행치료에 cisplatin + etoposide 요법이 사용되고 있으므로 대체가능성 등을 고려시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 “수술이 불가능한 기능성 및 비기능성 부신피질암종”에 허가받은 정제로, 1일 2~6g을 3~4회로 분할 경구 투여함.
- 신청품은 교과서[1)2)3)]에서 부신피질암 치료제로 언급되어 있고, 제외국 가이드라인[4)5)]에서 전이성 부신피질암 단독, 병용요법으로 모두 추천되고 있으며, 부신피질암 수술 후 보조 요법으로도 소개되고 있음.
- 다만, 허가적응증인 단독요법 관련하여 개발 된지 오래된 약제임에도 불구하고 근거 수준이 높은 임상연구결과가 없음.[6)]

○ **[mitotane 단독 요법, 단일군][7)]** 18세 이상, 진행성 부신피질암 환자를 대상, 단일군 cohort 연구로 1997년부터 2016년 동안 4개월 이상 mitotane 투여를 받은 127명의 환자를 모집하여 분석한 결과, mitotane을 사용한 환자들의 전체생존기간 중앙값은 5개월(range 1.3~220개월), 무진행생존기간 중앙값은 4.1개월(1.0~73개월), 반응률은 20.5%이었음.

○ 비용 효과성

- 교과서, 임상진료지침, 학회 의견, 전문가 자문 등을 참고하여 신청품의 대체약제로 cisplatin + etoposide 병용 요법을 선정함.
- 신청품의 주기 당(3주) 소요비용은 [redacted]원으로 대체약제 소요비용인 [redacted]원~[redacted]원 대비 고가임.

○ 재정 영향[8)]

1) 신청약가 기준

- 제약사 제출 예상사용량[9)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은[10)] 1차년도와 3차년도 모두 동일하게 약 [redacted]억원이 되고, 대체약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도와 3차년도 모두 약 [redacted]억원이 증가할 것으로 예상됨.

2) 대체약제 가중평균가로 환산된 금액 기준

- 제약사 제출 예상사용량[11)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[12)]은 1차년도와 3차년도 모두 약 [redacted]억원이 되고, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음.

※ 신청품의 대상 환자수 및 투여횟수, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 5개국(미국, 영국, 이탈리아, 프랑스, 일본)의 약가집에 수재되어 있음.[13)]

References

1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e
2) Goodman & gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e (2017)
3) Cancer, 11th
4) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Neuroendocrine and Adrenal Tumors Version 2.2020.
5) Martin Fassnacht et al. Adrenocortical carcinomas and malignant phaeochromocytomas: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2020 [in press]
6) 2020년 제8차 암질환심의위원회(2020.11.25.)
7) Felix Megerle et al. mitotane monotherapy in patients with advanced adrenal cortical carcinoma. J Clin Endocrinol Metab 2018;103:1686-1695
8) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
9) 제약사 제출 예상 사용량 1차년도 [redacted]정, 2차년도 [redacted]정, 3차년도 [redacted]정
10) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 제약사 신청가
11) 제약사 제출 예상 사용량 1차년도 [redacted]정, 2차년도 [redacted]정, 3차년도 [redacted]정,
12) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 대체약제 가중평균가로 환산한 금액
13) 프랑스 약가는 정확한 외국 책자 금액(PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE)을 확인할 수 없는바, 조정평균가 산출시 제외하고 산출함