약제 요양급여의 적정성 평가결과

vibegron 50mg

(베오바정50밀리그램(비베그론), 제일약품(주))

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1정 중 vibegron 50mg

☐ **효능 · 효과**

과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료

☐ **약제급여평가위원회 심의일**

2026년 제4차 약제급여평가위원회: 2026년 4월 2일

- 약제급여기준소위원 심의일: 2025년 12월 24일

※ 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

▢ 평가금액 이하 수용 시 급여의 적정성이 있음

○ 신청품은 “과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료”에 허가받은 약제로, 배뇨횟수 등에서 대체약제와 효과가 유사하나, 대체약제 대비 소요비용이 고가로 이에 상응하는 비용효과성이 불분명하여 비급여함.

- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액([redacted]원/50mg/정) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있으며, 약가협상생략기준금액(대체약제 가중평균가의 90%, [redacted]원/50mg/정) 이하를 수용할 경우 상한금액 협상절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료”에 허가 받은 약제로, 현재 mirabegron 등이 급여되고 있어 대체 가능성 등을 고려 시 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 "과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료"에 허가된 약제로, 방광 평활근에 존재하는 β3 아드레날린 수용체를 선택적으로 자극하여 방광을 이완시킴으로써 소변 기능을 항진하여 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금을 개선하는 β3 작용제임.
- 교과서[1)2)3)]에서 β3 작용제(mirabegron, vibegron)는 항무스카린제에서 최적의 효과를 얻지 못했거나, 항무스카린제 부작용을 견딜 수 없는 환자에 고려될 수 있으며, vibegron은 mirabegron 및 항무스카린제와 효과가 비슷하다고 언급됨.
- 임상진료지침[4)5)]에서 요절박, 빈뇨 및/또는 절박성 요실금을 개선하기 위해 항무스카린제 또는 β3 작용제를 제공할 수 있으며(Strong Recommendation; Evidence Level: Grade A), 단일 약제로 적절한 향상을 보이지 않는 환자에게, 다른 계열 약제 병용 치료를 제공할 수 있다고 권고함.(Conditional Recommendation; Evidence Level: Grade B)
- **[Yoshida, RCT 3상][6)]** 일본 과민성 방광 환자(n=1232)를 대상으로 신청품과 위약의 유효성 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정 3상 임상시험 결과,
  - (1차 평가지표) 기저 대비 12주차의 일일배뇨횟수의 최소제곱평균 변화량은 신청품 50mg군, 위약군에서 각각 -2.08, -1.21 였으며, 신청품군과 위약군 간 일일배뇨횟수의 차이(95% CI)는 -0.86(95% CI: -1.12, -0.60)($p < 0.001$)로 위약군 대비 유의하게 큰 감소를 보임.

- (2차 평가지표)
  - ✓ 기저 대비 12주차의 일일 요절박 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 배뇨량에서, 신청품 50mg군은 위약군 대비 유의하게 더 큰 개선을 보임.
  - ✓ 12주차의 배뇨횟수 및 야간뇨 횟수의 정상화 비율과 절박뇨/절박요실금/요실금의 해소 비율에서, 신청품 50mg군이 위약군 대비 유의하게 높았음.
- (안전성) 전반적인 TEAE 발생률은 치료군간 유사했으며(range: 27.4-33.3%), 약물관련 TEAE의 발생률은 신청품 50mg군에서 7.6%(28/370), 위약군에서 5.1%(19/369)였음.

- **[Yoshida, 장기, 단일군]**[7] 일본 과민성 방광 환자(n=169)를 대상으로 신청품의 장기 안전성 및 유효성을 비교한 1년 다기관, open-label, 비대조군, 전향적 3상 임상시험 결과,
  - (안전성) 모든 TEAE는 55.1% (92/167), 약물관련 TEAEs 는 16.2% (27/167) 였으며, 심각한 TEAE는 신청품 50mg 유지군에서만 5명(협심증, 프린즈메탈 협심증, 뇌경색, 추간판 탈출증, 체위성 현기증) 발생하였으나, 1건의 뇌경색 사례를 제외하고 약물과 관련된 것으로 간주되지 않았음.
  - (유효성) 신청품 50mg 유지군의 기저부터 52주차까지 일일 배뇨 횟수, 절박뇨 횟수, 절박성 요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 한번 배뇨시 배뇨량에서 유의한 개선을 보임.
- **[Yoshida, 3상, post-hoc]**[8] 3상 임상 이후 절박요실금(UUI) 환자(n=989) 하위그룹에 대한 사후 분석 결과,
  - [유효성] 기저 대비 12주차의 일일 절박요실금(UUI) 횟수, 요절박 횟수, 배뇨량, UUI-free 비율, PGI 반응률 평가결과, severe UUI 하위그룹의 요절박횟수, UUI-free 비율을 제외한 다른 지표들에서 신청품군은 위약군과 대비 유의하게 더 큰 개선을 보였음.
  - 흔한 이상반응으로 Vibegron 50mg군에서 변비(5명), 구강건조(4명)가 보고되었고 나머지는 2명 이하가 보고됨.
  - 치료를 중단한 환자는 Vibegron 50mg, 100mg, 위약에서 각각 8명, 14명, 12명이었으며, 심각한 이상반응은 보고되지 않음.
- **[Shin, RCT 3상]**[9] 한국 과민성 방광 환자(n=210)를 대상으로 신청품과 위약의 유효성 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정, 이중맹검 3상 임상시험 결과,
  - (1차 평가지표) 기저 대비 12주차 일일 배뇨 횟수 평균 변화량(±SD)은 신청품군에서 -2.38±0.39, 위약군에서 -1.21±0.40 이었으며, 신청품과 위약군간의 평균 일일배뇨횟수의 차이(95% CI)는 -1.17(-1.91 to -0.43)(p=0.0021)로 위약군 대비 유의하게 큰 감소를 보임.
  - (2차 평가지표) 기저 대비 12주차의 일일 요절박 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟

수, 야간뇨 횟수, 배뇨량의 최소제곱 평균 평가 결과, 야간뇨 횟수를 제외한 다른 지표들에서 신청품군은 위약군과 대비 유의하게 더 큰 개선을 보임.

- (안전성) 부작용 발생률은 신청품군에서 23.81%, 위약군에서 22.12%로, 두 군간 유사했음.

- **[Kinjo, RCT 3상]**[10] 치료를 받은 적이 없는 과민성 방광이 있는 일본 폐경 후 여성(n=199)을 대상으로 신청품과 mirabegron의 유효성 및 안전성을 비교한 무작위배정, 전향적 3상 임상시험 결과,
  - (1차 평가지표) 신청품군과 mirabegron군 모두 4주, 12주차에 OABSS가 통계적으로 유의하게 감소하였으나(P<0.001), 두 그룹 간의 변화 정도에는 유의한 차이가 없었음. (P=0.380)
  - (2차 평가지표) 12주 후의 QoL지표, 일일 배뇨횟수, 요절박 횟수, 절박요실금횟수, 배뇨량, 배뇨 후 잔뇨량에서, 신청품군과 mirabegron군 간 유의한 차이가 없었음.
  - (안전성) TEAE는 신청품군에서 15.7%, mirabegron군에서 17.5%로 유사했으며(p=0.650), TEAE로 인한 중단율도 두 군간 유의한 차이가 없었음.(신청품군 6.8%, mirabegron군 6.2%, p=0.861)
- **[Zhongyu, NMA]**[11] 과민성 방광 환자 대상으로 신청품과 위약 또는 항무스카린제와 유효성 및 안전성을 비교한 네트워크메타분석 결과,
  - (유효성) 일일 배뇨횟수, 절박요실금, 요절박, 요실금, 배뇨량에서, 신청품군은 항무스카린 약제(Imidafenacin, Tolterodine)와 비교시 유의한 차이가 없었음.
    - ✓ 한번 배뇨시 배뇨량은 신청품군이 항무스카린제에 비해 유의하게 더 높은 효능을 보임.
  - (안전성) 신청품군 50mg은 항무스카린제군보다는 구강건조 위험이 유의하게 낮았으며(OR 0.30; P<0.001), 비인두염 위험은 높았음.(OR 1.86; P = 0.027)
- 관련 학회[12][13]에 따르면, vibegron은 효능이 기존 약제들과 대등하고, 부작용 및 사용상의 편의성 측면에서 개선점을 제공하여, 과민성 방광 환자들의 치료 선택권 확대와 삶의 질 개선 측면에서 충분한 가치가 있으므로, 같은 계열인 mirabegron과 동일하게 급여 인정이 필요함.
  - vibegron은 항무스카린제의 부작용(구강건조, 변비)으로 인한 순응도 저하 또는 mirabegron의 약물상호작용 및 혈압상승 부작용 대비 안전성이 높아 환자들이 치료를 지속할 가능성이 높음.
- 급여기준 검토결과[14],
  - 신청품은 다른 OAB 치료제와 효과는 유사하나 부작용이 적어 임상적 유용성이 있다고 논의됨. 현재 OAB 약물은 환자 상태에 따라 임상의의 재량으로 처방된다는 점, 동일 약리기전인 Mirabegron이 허가사항 내로 급여기준 설정이 된 점을 고려하여 신청품 또한 허가사항 내로 급여기준을 설정하는 것으로 결정함.

○ 비용 효과성

- (대체약제) 교과서, 임상진료지침, 임상문헌, 학회의견 등을 고려하여 신청품의 대체약제로 mirabegron, tolterodine, solifenacin, propiverine, oxybutynin, trospium, fesoterodine, imidafenacin을 선정함.
- (소요비용) 신청품의 1일 소요비용은 [redacted]원으로 대체약제 가중 1일 소요비용인 [redacted]원 대비 고가임.
  - 대체약제 가중평균가로 환산한 신청품의 단위비용은 [redacted]원/50mg/정이고, 약가협상 생략 기준금액[15]은 [redacted]원/50mg/정임.

○ 재정 영향[16]

- (신청약가 기준) 제약사 제출 예상사용량[17]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[18]은 1차년도 약 [redacted]억원, 3차년도 약 [redacted]억원이고, 대체약제의 대체로 인해 재정소요금액이 1차년도에 약 [redacted]억원, 3차년도에 약 [redacted]억원 증가할 것으로 예상됨[19].
- (대체약제 가중평균가로 환산된 가격 기준) 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]억원, 3차년도에 약 [redacted]억원이고, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음.

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

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 1개국(일본)의 약가집에 수재되어 있음.

References

1) DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 13th Edition, 2024
2) Campbell Walsh Wein Urology 13th Edition, 2026
3) Goldman-Cecil Medicine 27th Edition. 2024
4) The AUA/SUFU Guideline on the Diagnosis and Treatment of Idiopathic Overactive Bladder (2024)
5) EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Female Lower Urinary Tract Symptoms (2025)
6) Masaki Yoshida et al. Vibegron, a Novel Potent and Selective b3-Adrenoreceptor Agonist, for the Treatment of Patients with Overactive Bladder: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study EUROPEAN UROLOGY 2018;73;pages 783-790.
7) Masaki Yoshida et al. Long-term safety and efficacy of the novel b3-adrenoreceptor agonist vibegron in Japanese patients with overactive bladder: A phase III prospective study. International Journal of Urology, 668-675. 11 May 2018.
8) Masaki Yoshida et al. Efficacy of vibegron, a novel b3-adrenoreceptor agonist, on severe urgency urinary incontinence related to overactive bladder: post hoc analysis of a randomized, placebo-controlled, double-blind, comparative phase 3 study BJU international 2020;125;pages 709-717.
9) Jung Hyun Shin et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Bridging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vibegron in Treating Korean Patients With Overactive Bladder. Int Neurourol J. 2023 Jun;27(2):106-115.
10) Manami Kinjo et al. Comparison of Mirabegron and Vibegron in Women With Treatment-Naive Overactive Bladder: A Randomized Controlled Study. UROLOGY 175:67-73, 2023.
11) Zhonyu Jian et al. Vibegron 50 mg is the optimal algorithm in the pharmacologic management of overactive bladder: outcomes from a systematic review and meta analysis. International Urology and Nephrology 2020;12;pages 2215-2221.
12) 대한산부인과학회([redacted])
13) 대한비뇨의학회([redacted])
14) 약제급여기준 소위원회(일자: 2025년 12월 24일)
15) 신청품은 기존 계열의 약제로 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2 제1항 제4호 및 약제의 결정 및 조정 기준 제7조제7항에 따라, 약가협상생략기준금액은 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 90% 금액임.
16) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
17) 제약사 제출 예상 사용량 (시장 점유율 [redacted]%)

항목	2026	2027	2028	근거
예상사용량 (정)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

18) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 제약사 신청가
19) 직전년도의 대체약제간 청구비중이 신청품 등재 전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.
재정증감액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제출 예상 사용량