약제 요양급여의 적정성 평가결과

Cinnamon Bark Dried Extract(16~26→1)

(지텍정75밀리그램(육계건조엑스(16~26→1)), (주)종근당)

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1정 중 Cinnamon Bark Dried Extract(16~26→1) 75.00mg

☐ **효능 · 효과:**

- 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선

☐ **약제급여평가위원회 심의일**

2026년 제6차 약제급여평가위원회: 2026년 6월 4일

- 약제급여기준소위원회 심의일: 2023년 4월 21일[1)]

※ 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 '급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선'에 허가된 약제로, 대체약제 대비 효과가 열등하다고 보기 어려우나, 투약비용이 고가로 이에 상응하는 비용 효과성이 불분명하여 비급여함.

- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액([redacted]) 이하를 수용할 경우 급여의 적정성이 있으며, 약가협상생략기준금액([redacted]) 이하를 수용할 경우 상한금액 협상 절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 "급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선"에 허가받은 약제로, 현재 위염에 허가받아 등재된 다른 치료제가 있고, 신청 질환은 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 해당되지 않는 등, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 "급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선"에 허가된 약제로, 육계 추출물을 주성분으로 하여, 위점막 손상 방어인자 증가 및 항궤양 기전을 나타내는 생약제제임[2].
  - 육계(영문명: Cinnamon Bark, 학명: Cinnamomum cassia Blume 또는 Presel)는 대한민국 약전에 수재된 성분으로, 녹나무과(Lauraceae)의 줄기껍질로서 그대로 또는 주피를 약간 제거한 것임[3].
- 신청품은 국내 개발되어 허가된 생약제제로 현재 교과서 및 임상진료지침에 수재되어 있지 않음.
  - 교과서[4][5][6][7]에서는 미란성 및 출혈성 위염의 치료로 PPI(proton pump inhibitor), sucralfate, H2RB(H2 receptor blocker)를 언급하고 있음.
  - 국내 임상진료지침[8]에 따르면, 미란을 동반한 위염 환자에서 미란 소견의 호전만을 목적으로 점막보호제를 사용하는 것은 권고하지 않는다고 언급함(제한적 사용, 근거 수준 낮음).

- **[3상 임상시험]**[9] 급성 및 만성 위염 환자(n=220[10])를 대상[11]으로 애엽95% 에탄올연조엑스(20→1) 대비 신청품의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 국내 수행, 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 3상 임상시험 결과,

  - **[1차 평가지표]** 2주차 시점의 위내시경 검사상 유효율[12]은 신청품군 55.86%(62명/111명), 대조군 39.45%(43명/109명)로, 신청품군에서 통계적으로 유의하게 높게 나타남(p=0.0063).

  - **[2차 평가지표]**

    ✓ (위내시경 검사상 완치율[13]) 신청품군 47.75%(53명/111명), 대조군 37.61%(41명/109명)로, 신청품군에서 10.14% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.1287)

    ✓ (위내시경 검사상 부종 개선율[14]) 신청품군 82.76%(24명/29명), 대조군 71.43%(20명/28명)로, 신청품군에서 11.33% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.3081)

    ✓ (위내시경 검사상 발적 개선율[15]) 신청품군 58.18%(32명/55명), 대조군 54.10%(33명/61명)로, 신청품군에서 4.08% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.6582)

    ✓ (위내시경 검사상 출혈 개선율[16]) 신청품군 67.57%(25명/37명), 대조군 57.14%(20명/35명)로, 신청품군에서 10.43% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.3611)

    ✓ (자각증상 개선율[17]) 신청품군 65.77%(73명/111명), 대조군 66.06% (72명/109명)로, 양군에서 유사하였으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.9639).

  - [안전성 평가변수] 약물이상반응은 242명 중 2명(0.83%, 2건)에서 보고되었고, 모두 대조군(애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg)이었으며, 양군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.2448)

- **[2상 임상시험]**[18] 급성 및 만성 위염 환자(n=233)를 대상으로 ①위약(n=47), ②애엽95% 에탄올연조엑스(20→1) 60mg(n=48), ③레바미피드 100mg(n=42) 대비 신청품(75mg: n=52, 150mg: n=44)의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 국내 수행, 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 2상 임상시험 결과,

  - [1차 평가지표] 2주차 시점의 위내시경 검사상 유효율에서 신청품 75mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였으나, 신청품 150mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함[19].

▪ [2차 평가지표]

✓ (위내시경 검사상 완치율) 신청품 75mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였으나, 신청품 150mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함[20].

✓ (부종, 발적, 출혈, 자각증상 개선율) 신청품(75mg, 150mg)은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함.

- 관련 학회[21]에 따르면, 신청품의 대체가능약제로 동일 기전의 방어인자증강제를 고려할 수 있고, 그 중에서도 처방 빈도가 가장 높은 레바미피드 및 애엽추출물이 주로 대체될 것이며, 신청품은 3상 임상시험을 통해 기존에 주로 사용된 애엽 추출물 성분 대비 통계적으로 유의한 우월성을 입증하였으므로, 임상적 유용성이 입증되어 급여 적정성이 있다는 의견임.
- 급여기준 검토결과[22],
  - 동 약제는 국내개발 생약 제제로 제외국 허가는 없으며, 교과서 및 임상진료지침에서 검색되지 않고, 허가 2상 및 3상 임상 연구에서, 급·만성 위염 환자를 대상으로 신청품 75mg은 대조군인 위약, 애엽95%에탄올연조엑스 60mg, rebamipide 100mg 대비 1차 평가지표인 위내시경 검사상 유효율을 유의하게 개선하였고, 자각증상 개선율을 포함한 대부분의 2차 평가지표는 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 동일 성분의 150mg은 위약 대비 효과도 입증하지 못한 결과로 근거 수준에 제한점이 있어 보인다는 의견이 제시되었음
  - 따라서, 동 약제는 근거 수준에 일부 제한점이 있으나 학회 의견과 국내개발신약의 심의 사례 등을 고려하여 허가사항 범위 내로 급여기준을 설정하는 것으로 논의됨.

○ 비용 효과성

- 현행 허가사항 및 신청품 급여기준, 학회의견, 기심의 등을 고려하여 점막보호제인 rebamipide, 애엽 추출물, polaprezinc, teprenone, irsogladine, benexate를 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 임상연구문헌 및 관련 학회의견 등을 고려시 대체약제 대비 효과가 열등하다고 보기 어려우므로 투약비용 비교 대상에 해당함.
- 신청품의 1일 소요비용([redacted]원)은 대체약제 가중 1일 소요비용([redacted]원) 대비 고가임.
  - 대체약제 가중평균가로 환산된 신청품의 단위비용은 [redacted]원/정이고,
  - 약가협상생략 기준금액[23]은 [redacted]원/정임.

○ 재정 영향[24)]

1) 신청약가 기준

- 제약사 제출 예상사용량[25)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[26)]은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨. 대체약제의 대체로 추가재정소요금액[27)]은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원 증가할 것으로 예상됨.

2) 대체약제 가중평균가로 환산된 가격 기준

- 대체약제 가중평균가로 환산된 가격 기준으로 제약사 제시 예상사용량 적용 시 신청품 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음.

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

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 제외국 허가 및 약가집 수재 현황 없음.

References

1) 신청품은 재결정신청된 약제로 기결정신청 당시('22.10.6.) 약제급여기준소위원회에서 심의됨.
2) 신청품의 의약품 품목허가 보고서 (2022.2.9.)
3)「대한민국약전」 의약품 각조 제2부, 식품의약품안전처 고시 2025-18호
4) Current Medical Diagnosis & Treatment 2025, 1722: Gastritis & Gastropathy
5) CLINICAL OVERVIEW Gastritis Ferri, Fred F., MD Released January 1, 2024.
6) Gastritis and Gastropathy Sameer Al Diffalha; Colin W. Howden Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 54, 851-881.e8
7) Quick Medical Diagnosis & Treatment 2026, Gastritis, Erosive & Hemorrhagic
8) 대한상부위장관헬리코박터학회, 위염 진료지침 (2022)
9) Seo SY et. al, Efficacy and safety of CKD-495 in acute and chronic gastritis: A Phase III superiority clinical trial. Medicine (Baltimore). 2023 Dec 8;102(49):e35926.
10) - mFA set: 220명(Modified Full Analysis Set, Window Visit을 고려한 무작위배정된 모든 분석 대상자군
- mPP set: 210명(Modified Per Protocol Analysis Set, Window Visit을 고려한 계획서 순응 시험대상자 집단)
- Safety set: 242명
11) 대상 환자 기준 (일부 발췌)

포함기준	제외기준
❍임상시험용의약품 투여 개시일 기준 7일 이내에 실시한 위내시경 검사에서 1개 이상의 미란이 확인된 급성 또는 만성 위염 환자 ❍1개 이상의 자각 증상을 가지고 있어 내과적 치료를 필요로 하는 환자	❍소화성궤양(반흔 제외) 또는 역류성 식도염을 동반하는 환자 ❍임상시험용의약품 투여 개시일 기준 2주 이내에 위염 유발 가능 약물(부신피질호르몬제, 비스테로이드성 소염제, 아스피린 등)을 복용한 환자

12) 위내시경 검사상 유효율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 위내시경 검사상 미란 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율 < 유효율(%) = 유효증례수 / 대상증례수 * 100 >
13) 위내시경 검사상 완치율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 위내시경 검사상 정상(미란이 0개: 미란 점수 1점)으로 완치된 시험대상자의 분율 < 완치율(%) = 유효증례수 / 대상증례수 * 100>
14) 위내시경 검사상 부종 개선율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 부종 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율
15) 위내시경 검사상 발적 개선율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 발적 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율
16) 위내시경 검사상 출혈 개선율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 출혈 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율
17) 자각증상 개선율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 자각증상별 점수 총합이 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율, 심와부통(식후, 공복시, 야간, 식사와무관), 오심/구토, 복부팽만감, 식욕부진, 속쓰림, 트림의 6개 항목
18) Park SH et. al, A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of CKD-495 in Patients With Acute and Chronic Gastritis. Can J Gastroenterol Hepatol. 2025 Apr 10;2025:2702089.
19) 위내시경 검사상 유효율 결과

투여군		N	유효례 N (%)	p-value	
				vs. 75mg	vs. 150mg
신청품군	육계건조엑스(16~26→1) 75mg	52	38 (73.08)	-	-
	육계건조엑스(16~26→1) 150mg	44	18 (40.91)	-	-
대조군	위약	47	21 (44.68)	0.0040	0.7164
	애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg	48	25 (52.08)	0.0298	0.2832
	레바미피드 100mg	42	20 (47.62)	0.0116	0.5311

20) 위내시경 검사상 완치율 결과

투여군		N	유효례 N (%)	p-value	
				vs. 75mg	vs. 150mg
신청품군	육계건조엑스(16~26→1) 75mg	52	36 (69.23)	-	-
	육계건조엑스(16~26→1) 150mg	44	18 (40.91)	-	-
대조군	위약	47	20 (42.55)	0.0075	0.8737
	애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg	48	21 (43.75)	0.0101	0.7830
	레바미피드 100mg	42	17 (40.48)	0.0052	0.9674

21) 대한소화기기능성질환운동학회 ([redacted].)

22) 2023년 제5차 약제급여기준소위원회 (2023년 4월 21일)

23) 신청품은 기존 계열 약제로 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제11조의2 제1항 제4호 및 약제의 결정 및 조정 기준 제7조 제7항에 따라, 약가협상생략기준금액은(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 90% 금액임.

24) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)

25) 제약사 제출 예상 환자수는 1차년도 [redacted]명, 3차년도 [redacted]명이며, 이에 따른 제약사 제출 예상 사용량 (단위: 정)

지텍정	1차년도	2차년도	3차년도	근거
75mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	총 투여기간 28일, 시장점유율 30%

26) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 제약사 신청가

27) 추가재정 소요금액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제출 예상 사용량