약제 요양급여의 적정성 평가결과

polatuzumab vedotin 140mg

(폴라이비주(폴라투주맙베도틴), (주)한국로슈)

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1밀리리터 중 polatuzumab vedotin 140mg

☐ **효능 · 효과**

1. 이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손/프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여
2. 조혈모세포이식이 적합하지 않고 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리툭시맙과의 병용요법

☐ **약제급여평가위원회 심의일**
2026년 제5차 약제급여평가위원회: 2026년 5월 7일

- 암질환심의위원회 심의일[1]: 2021년 4월 7일, 2024년 1월 31일, 2025년 7월 23일

※ 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 “① 이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손/프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여(Pola-R-CHP), ② 조혈모세포이식이 적합하지 않고 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리툭시맙과의 병용요법(Pola-BR)”에 허가받은 약제로,

- ① 1차 병용요법(Pola-R-CHP)에서 대체요법 대비 무진행 생존기간 연장 등 임상적 유용성 개선이 인정되며, 경제성평가 결과 비용효과비가 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음.
  - ▪ 다만, 생존기간 연장 등 최종 결과지표에서 임상적 개선이 확인되지 않고, 하위그룹 분석(IPI 3-5)에 기반한 근거에 대한 불확실성 및 투여단계에 따른 재정 영향이 매우 높은 점을 고려한 면밀한 협상이 필요함.
- ② 2차 이상 병용요법(Pola-BR)은 임상적 유용성이 불분명하여 허가사항 범위 내에서 환자가 약값 전액을 본인 부담함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “① 이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손/프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여, ② 조혈모세포이식이 적합하지 않고 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 벤다무스틴 및 리툭시맙과의 병용요법”에 허가 받은 약제로, 당 약제가 소수의 환자집단을 대상으로 사용되는 경우가 아닌 점 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료에 허가받은 항암제로, CD79b를 표적하는 항체-약물 접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC)임[2].

① 1차 병용요법(Polatuzumab-R-CHP)

- 교과서[3][4]에서 Pola-R-CHP은 기존의 R-CHOP 요법과 직접비교를 통해 무진행 생존 이점을 입증함에 따라, IPI 2점 이상 환자들에게 새로운 표준 옵션으로 언급됨.
- 임상진료지침[5][6][7]에서 DLBCL 1차 치료에 Pola-R-CHP을 권고함.
  - NCCN 가이드라인에서는 DLBCL 1차 치료에 stage Ⅰ-Ⅱ인 경우 stage-modified IPI(smIPI)[8]>1 환자에게 권고하고 있으며, stage Ⅲ-Ⅳ인 경우 IPI≥2 환자에게 선호되는 요법(preferred regimens)으로 권고함(category 1).
  - ESMO 가이드라인에서는 DLBCL 1차 치료에 80세 미만 IPI≥2 환자에게 권고하고 있음(stage Ⅰ-Ⅱ: Ⅰ,B[9], stage Ⅲ-Ⅳ: Ⅰ,A[10]).
  - EHA[11] 가이드라인에서 DLBCL 1차 치료에 80세 미만 stage Ⅲ-Ⅳ IPI≥2 환자에게 권고하고 있음(Ⅰ,B)
- **[POLARIX]**[12] 18-80세 이상, 이전에 치료받은 적이 없는 CD20 양성, IPI 점수[13] 2-5점인 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자를 대상으로 신청품군(Pola-R-CHP, n=440), 대조군(R-CHOP, n=439)으로 1:1 무작위 배정[14]하여 수행한 다기관, 다국가, 이중맹검, 위약대조[15] 3상 임상연구 결과[16],
  - 1차 평가지표인 무진행 생존기간(PFS)은 두 군 모두 중앙값 미도달하였으며, 2년 시점 PFS rate는 신청품군 76.6%(95% CI 72.7-80.8), 대조군 70.2%(95% CI 65.8-74.6)로 신청품군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 개선을 보임(HR 0.73; 95% CI 0.57-0.95; P=0.02).
  - 주요 2차 평가지표인 전체 생존기간(OS)은 유의한 차이를 보이지 않음(HR 0.94;

95% CI 0.65-1.37; P=0.75).

- 안전성 평가결과, 두 군의 grade 3-4 이상반응 발생률은 신청품군 60.7%, 대조군 59.8%로 유사한 결과를 보임.
  - ✓ 가장 흔한 grade 3-4 이상반응은 호중구 감소증(신청품군 28.3%, 대조군 30.8%), 말초 신경병증(신청품군 13.8%, 대조군 8.0%), 빈혈(신청품군 12.0%, 대조군 8.4%)이었음.

- **[POLARIX 5yr F/U]**[17] 기존 global ITT군(n=993)과 중국 확장 코호트를 포함한 확장 환자군(n=1000)을 대상으로 한 POLARIX의 5년 관찰연구 결과[18][19],
  - PFS 및 DFS가 지속되었으며, OS는 global ITT군 기준으로 신청품군 82.3%, 대조군 79.5%로 수치상 개선을 보였으나 통계적 유의성은 입증하지 못함(HR 0.85; 95% CI 0.63-1.15).
    - ✓ 탐색적 하위그룹 분석 결과, IPI 3-5점인 고위험군에서 저위험군(IPI 2점) 대비 유리한 경향을 보임.

global ITT군(N=879)		
	Pola-R-CHP (n=440)	R-CHOP (n=439)
5-year PFS estimates (95% CI)	64.9% (58.8-70.0)	59.1% (54.0-64.3)
	HR 0.77 (95% CI 0.62-0.97)	
5-year OS estimates (95% CI)	82.3%(78.7-85.9)	79.5%(75.7-83.4)
	HR 0.85 (95% CI 0.63-1.15)	
5-year EFS estimates (95% CI)	63.9% (58.8-69.0)	58.1% (52.9-63.2)
	HR 0.78 (95% CI 0.62-0.97)	

※(참고) 제약사 제출 CSR (Data cutoff 2024.7. 기준)

하위그룹 (IPI 2-5 vs 3-5)		IPI 2-5(ITT)		IPI 3-5	
		신청품군 (N=440)	대조군 (N=439)	신청품군 (N=273)	대조군 (N=272)
PFS	event,n(%)	141(32.0%)	168(38.3%)	95(34.8%)	118(43.4%)
	Stratified HR(95% CI)	0.77 (0.62-0.97), p=0.0231		0.71 (0.54 - 0.93), p=0.0139	
OS	event, n(%)	79 (18.0%)	91 (20.7%)	58 (21.2%)	69 (25.4%)
	Stratified HR(95% CI)	0.85 (0.63 - 1.15), p=0.3035		0.82 (0.58 - 1.16), p=0.2574	

- **[POLARIX asia subgroup]**[20] global ITT군 중 아시아 환자(n=160)와 중국 확장 코호트(n=121)을 포함한 아시아 하위그룹(n=281)에 대한 POLARIX 하위그룹 분석 결과[21],
  - 1차 평가지표인 PFS에 대한 위험비는 0.64(95% CI 0.4-1.03)이며, 2년 PFS rate는 신청품군 74.2%(95% CI 65.7-82.7), 65.6%(95% CI 56.4-74.8)였음.

주요 2차 평가지표		
	Pola-R-CHP (n=141)	R-CHOP (n=140)
EFS 2yr rates (95% CI)	74.2%(65.7-82.7)	65.6%(56.4-74.8)
	HR 0.62(95% CI 0.38-1.00)	
OS 2yr rates (95% CI)	91.1%(85.7-96.5)	88.7%(82.6-94.8)
	HR 0.64(95% CI 0.29-1.42)	
DFS* events (%)	20명 (15.7)	79명 (21.1)
	HR 0.67(95% CI 0.37-1.23)	

*DFS ITT population 신청품군 n=127, 대조군 n=114

- 관련 학회[22]에 따르면, Pola-R-CHP은 기존 R-CHOP 대비 PFS, EFS, 관해 지속성, 후속 치료 필요성 감소 등에서 의미 있는 임상적 개선을 보여주었으며, 의료적 미충족 수요가 큰 집단인 IPI 3-5인 고위험군에서 뚜렷한 치료 이점을 보임. 또한, 국내의 현 진료 환경에서 재발 및 /불응 환자의 대부분이 궁극적으로 CAR-T 세포 치료 등 고가의 3차 치료에 진입하는 현실을 고려할 때 1차 치료에서 Pola-R-CHP 사용은 중장기적으로 건강보험 재정 부담 측면에서 큰 완화 효과를 기대할 수 있다는 의견임.
- 급여기준 검토결과[23], 신청약제를 투여단계 1차에서 사용하여 질병 재발이 감소하면 이후 단계에서 CAR-T, 이중특이항체 등 고가의 후속 치료제 사용 감소로 이어질 수 있으며, 기존의 표준 치료요법만으로 충분한 효과를 기대하기 어려운 고위험군(IPI 3-5)에 임상적 필요성이 있음을 고려하여, 이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자 중 IPI 3점 이상 고위험군으로 제한하여 급여기준을 설정키로 함.

② 2차 이상 병용요법(Polatuzumab-BR)

- 교과서[24][25]에서 Pola-BR은 전신 상태가 나쁘거나 동반 질환이 있어 CAR T-cell 치료 또는 자가조혈모세포이식(ASCT)을 고려할 수 없는 재발성 또는 불응성 DLBCL 환자에 대한 새로운 치료법으로 언급됨.
- 임상진료지침[26][27][28]에서 CAR T-cell 치료나 ASCT를 고려할 수 없는 재발성 또는 불응성 DLBCL 2차 치료에 Pola-BR을 권고함.
  - NCCN 가이드라인에서 선호되는 요법(preferred regimens)으로 권고함(category 2A).
  - ESMO 가이드라인에서 CAR T-cell 치료나 ASCT를 고려할 수 없는 재발성 불응성 DLBCL 2차 치료에서 polatuzumab-naive 환자에게 권고함(Ⅱ,B[29]).
  - EHA 가이드라인에서 CAR T-cell 치료나 ASCT를 고려할 수 없는 재발성 불응성 DLBCL 환자에게 2차 이상 치료로 Pola-BR을 권고함(Ⅲ,B).
- [GO29365][30] 18세 이상, 조혈모세포 이식이 불가능한[31] 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자를 대상으로 한 다기관, 공개라벨 1b/2상 임상시험[32] 결과,
  ※ 2상 무작위 배정 코호트는 신청품군(Pola+BR, n=40)과 대조군(BR, n=40)[33]으로 1:1 무작위 배정함.

- 무작위 배정 코호트의 1차 평가지표인 완전 관해율(CR rate)[34]은 신청품군 40.0%로 대조군 17.5% 대비 유의하게 높았음(p=0.026).
- 2차 평가지표인 무진행 생존기간 중앙값은 신청품군 9.5개월, 대조군은 3.7개월이었으며(HR 0.36; 95% CI 0.21-0.63; p<0.001), 전체 생존기간 중앙값은 12.4개월, 대조군은 4.7개월이었음(HR 0.36; 95% CI 0.24-0.75; p=0.002)[35].
- 안전성 평가결과, 3-4등급 이상반응에서 호중구 감소증은 신청품군(46.2%)이 대조군(33.3%) 대비 높았으나, 3-4등급 감염 발생률은 신청품군 23.1%, 대조군 20.5%로 유사한 결과를 보임.
  - ✓ 말초 신경병증은 신청품군에서 43.6% 발생하였으나, 대부분 1-2등임.

- **[GO29365 LT F/U 및 확장 코호트 결과]**[36] 무작위 배정 코호트의 장기추적관찰 및 연장 코호트(Pola+BR 단일군, n=106)[37]의 2상 임상시험 결과,
  - 무작위 배정 코호트에 대한 장기 관찰 유효성 결과[38],
    - ✓ Best CR rate는 신청품군 52.5%, 신청품군 22.5%임.
    - ✓ PFS 중앙값은 신청품군 9.2개월(95% CI 6.0-13.9), 대조군 3.7개월(95% CI 2.1-4.5)이었으며(HR 0.39; 95% CI 0.23-0.66; p<0.003), OS 중앙값은 신청품군 12.4개월(95% CI 9.0-32.0), 대조군 4.7개월(95% CI 3.7-8.3)이었음(HR 0.42; 95% CI 0.24-0.72; p=0.001).
  - 확장 코호트(n=106)에 대한 유효성 결과, 무작위 배정 코호트와 일관된 결과를 보임.
    - ✓ 치료 종료 시점 CR rate는 38.7%(n=41; 95% CI 29.4-48.6)이며, best CR rate는 52.8%(n=56)임.
    - ✓ PFS 중앙값은 6.6개월(95% CI 5.1-9.2)이었으며, OS 중앙값은 12.5개월(95% CI 9.3-23.1)이었음.
- 관련 학회[39]에 따르면, 조혈모세포이식이 불가능한 재발/불응 DLBCL 환자를 대상으로 한 Pola-BR 요법은 기존 BR 단독요법 대비 일관된 임상적 개선 효과(PFS, ORR 등)를 보여주었으나, 국내에서는 CAR-T 세포치료제(킴리아주)가 급여되고 있으며, 이중항체 치료제(엡킨리주, 컬럼비주)도 허가 되어 새로운 기전의 치료제들이 임상 현장에서 환자 접근성을 확보할 것으로 기대되므로, 재발성 또는 불응성 DLBCL에서 신청품의 급여 필요성은 상대적으로 낮다고 판단된다는 의견임.
- 급여기준 검토결과[40], 기심의에서 지적되었던 적절하지 않은 대조군에 대한 사항 등에 대해 변동이 없어 급여기준을 설정하지 않기로 함.

○ 비용 효과성

① 1차 병용요법(Polatuzumab-R-CHP)

- (대체약제) 현행 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 R-CHOP 요법(rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisolone)을 대체요법으로 선정함.
- (소요비용) 신청품 병용요법의 치료기간 당 소요비용은 [redacted]원으로 대체요법 [redacted]원 대비 고가임.
- (경제성평가) '이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손/프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여'에 대한 비교 대안(R-CHOP 요법) 대비 신청품 병용요법에 대한 경제성평가를 수행한 결과, 기본분석 ICER는 [redacted]원/QALY임.

② 2차 이상 병용요법(Polatuzumab-BR)

- (대체약제) 현행 급여기준, 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 DHAP, ESHAP, ICE 등 1군 항암제를 대체요법[41]으로 선정함.
- (소요비용) 신청품 병용요법의 치료기간 당 소요비용은 [redacted]원으로 대체요법 [redacted]~[redacted]원 대비 고가임.
- (비용효과성) 해당 적응증에 대한 별도의 비용효과성 입증 자료가 제출되지 않았음.

○ 재정 영향[42]

① 1차 병용요법(Polatuzumab-R-CHP)

- 제약사 제시 예상 사용량[43]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정 소요금액[44](병용약제 포함)은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨.
  - ▪ 대체요법의 대체로 추가재정 소요금액은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원 증가할 것으로 예상됨[45]

※ 제약사 제출 예상사용량 기준 소요금액으로 신청품의 대상 환자수, 투여기간, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

② 2차 이상 병용요법(Polatuzumab-BR)

- 제약사 제출 예상 사용량[46]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도 약 [redacted]원, 3차년도 약 [redacted]원으로 예상됨.

※ 신청품의 대상 환자 수 및 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 6개국(미국, 영국, 독일, 이탈리아, 스위스, 일본) 약가집에 수재되어 있음.

References

1) 신청품은 재결정신청 품목으로 이전 결정신청( )시 제140차 암질환심의위원회(2021.4.7.)에서, 이전 결정신청( )시 제140차 암질환심의위원회(2024.1.31.)에서 심의되었음.
2) 식품의약품안전처. 폴라이비주 허가사항. 14. 전문가를 위한 정보
3) Harrison's Principles of Internal Medicine. 22e. 2025. > Chapter 113: Non-Hodgkin's Lymphoma.
4) DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer. 12th. 2022. > 67. Non-Hodgkin's Lymphoma.
5) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas. Version 3. 2026.
6) Eyre TA et al. Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up† . Annals of Oncology 2025;36(11):1263-1284.
7) Thieblomont C, et al. Large B.cell lymphoma (LBCL): EHA Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment, and follow.up. HemaSphere. 2026;9:e70207.
8) stage-modified International Prognostic Index(smIPI)

stage Ⅰ or Ⅱ patients	International Index, stage Ⅰ or Ⅱ patients
• Age >60 years • Serum LDH > normal • Performance status 2-4 • Stage Ⅱ or ⅡE	• Low 0 or 1 • High 2 - 4

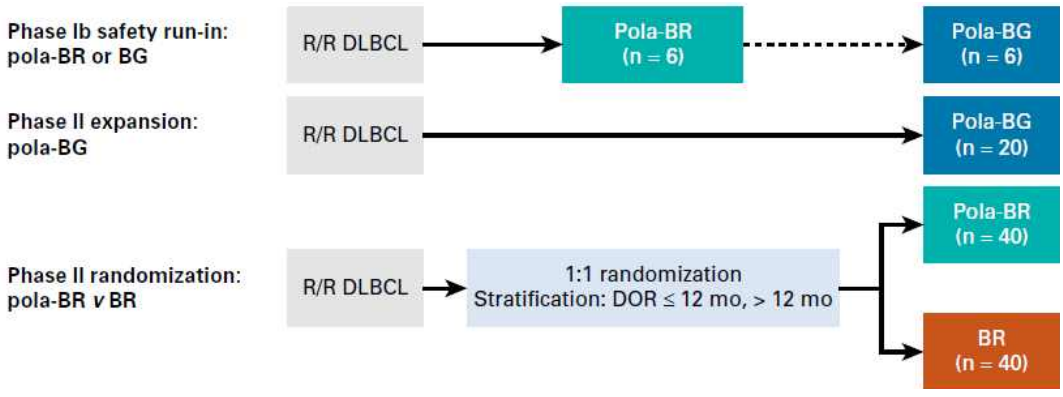
9) 근거수준(Level of evidence) Ⅰ: Evidence from at least one large randomised, controlled trial of good methodological quality (low potential for bias) or meta-analyses of well-conducted randomised trials without heterogeneity
권고등급(Grades of recommendation) B: Strong or moderate evidence for efficacy but with limited clinical benefit, is generally recommended.
10) 근거수준(Level of evidence) Ⅰ: Evidence from at least one large randomised, controlled trial of good methodological quality (low potential for bias) or meta-analyses of well-conducted randomised trials without heterogeneity
권고등급(Grades of recommendation) A: Strong evidence for efficacy with a substantial clinical benefit, strongly recommended
11) European Hematology Association
12) Tilly H, et al. Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2022;386:351-63.
13) IPI(International Prognostic Index) 점수

- low (0 or 1), low-intermediate (2), high-intermediate (3), or high (4 or 5) risk of a poor outcome
- scoring system that gives one point for each of the following risk factors:
  - ✓ age older than 60 years
  - ✓ 1 or more extranodal areas of disease
  - ✓ ECOG performance status score of 2 or higher
  - ✓ lactate dehydrogenase level above the upper limit of the normal range
  - ✓ Ann Arbor stage III or IV disease

14) IPI 점수(2점 vs. 3-5점), 거대 병변(Bulky disease) 유무, 지리적 위치에 따라 층화됨.
15) 신청품군(Pola-R-CHP): polatuzumab vedotin + rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + predenisone
신청품군은 vincristine 대조용 위약을 투여받음

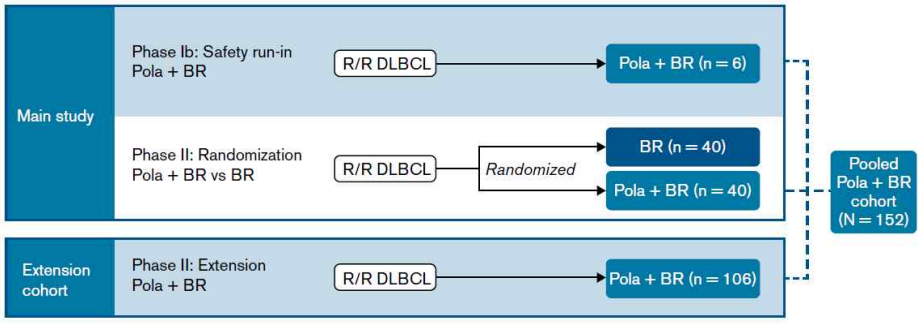
대조군(R-CHOP): rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vinciristine + predenisone
대조군은 polatuzumab vedotin 대조용 위약을 투여받음

16) Data curoff: 2021.6.28., 관찰기간 중앙값: 28.2개월(range 0.1-43.4)
17) Morshhauser F, et al. Five-Year Outcomes of the POLARIX Study Comparing Pola-R-CHP and R-CHOP in Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma. J Clin Oncol. 2025;43:3698-3705.
18) 중국 확장 코호트에서 2019년 7월~2020년 12월까지 121명의 환자가 등록됨,
19) 관찰기간 중앙값: 64.1개월
20) Song Y, et al. Polatuzumab vedotin in previously untreated DLBCL: an Asia subpopulation analysis from the phase 3 POLARIX trial. Blood 2023;141(16):1971-1981.
21) Data cutoff: 2021.6.28., 관찰기간 중앙값: 24.2개월
22) 대한혈액학회( )
23) 제178차 암질환심의위원회(2026.7.23.)
24) Harrison's Principles of Internal Medicine. 22e. 2025. > Chapter 113: Non-Hodgkin's Lymphoma.
25) DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer. 12th. 2022. > 67. Non-Hodgkin's Lymphoma.
26) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas. Version 3. 2026.
27) Eyre TA et al. Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up† . Annals of Oncology 2025;36(11):1263-1284.
28) Thieblomont C, et al. Large B.cell lymphoma (LBCL): EHA Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment, and follow.up. HemaSphere. 2026;9:e70207.
29) 근거수준(Level of evidence) Ⅱ: Small randomised trials or large randomised trials with suspicion of bias (lower methodological quality) or meta-analyses of such trials or of trials with demonstrated heterogeneity.
권고등급(Grades of recommendation) B: Strong or moderate evidence for efficacy but with limited clinical benefit, is generally recommended.
30) Sehn LH, et al. Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. J Clin Oncol. 2019;38(2):155-165.
31) 조혈모 이식이 불가능한 경우
① 담당 의사의 판단: 담당 의사가 이식 부적합(Transplant ineligible) 판정을 내린 경우
② 이전 이식 실패: 이전에 자가 조혈모세포 이식(ASCT)을 받았으나 치료에 실패한 경험이 있는 경우
32) study design



33) 신청품군(Polatuzumab vedotin + Bendamustine + Rituximab, Pola-BR)
대조군(BR): Bendamustine + Rituximab
34) 치료 종료 시점 IRC가 PET-CT로 평가한 결과
35) 관찰기간 중앙값 22.3개월 기준
36) Sehn LH, et al. Polatuzumab vedotin plus bendamustine and rituximab in relapsed/refractory DLBCL: survival update and new extension cohort data. blodd advances. 2022;6(2):533-543.

37) study design



GO29365 study design. Shown are the treatment arms from GO29365 in which patients with R/R DLBCL were assigned to receive pola + BR or BR alone.
BR, bendamustine-rituxumab; DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma; pola, polatuzumab vedotin; R/R, relapsed/refractory.

38) data cutoff: 2020.7.7., 관찰기간 중앙값: 신청품군 48.9개월, 대조군 48.3개월

39) 대한혈액학회( )

40) 제164차 암질환심의위원회(2024.1.31.)

41) DHAP - dexamethasone + cytarabine + cisplatin
ESHAP - etoposide + methylprednisolone + cytarabine + cisplatin
ICE - ifosfamide + carboplatin + etoposide

42) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합).

43) 제약사 제출 예상 사용량(환자 1명당 vial 투여하는 것으로 가정)
1차년도: vial, 2차년도: vial, 3차년도: vial

44) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청약가

45) 추가재정 소요금액 = 신청품 병용요법 절대재정 소요금액 - 대체요법 절대재정 소요금액

46) 제약사 제출 대상 환자수 기준으로 환자 1명당 vial 투여하는 것으로 가정함.