메탈라제주사25밀리그램(테넥테플라제)(한국베링거인겔하임(주))

가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1병 중 tenecteplase 25mg
제형 및 성상	흰색 또는 연한 노랑색의 덩어리가 무색투명한 바이알에 들어있는 주사제로서, 용액으로 조제시 무색~연한 노랑색의 맑은 액체가 된다.
효능·효과	성인 급성 허혈성 뇌졸중 (증상 발현 후 4.5 시간 이내에 적절한 영상기법(예, 두개골 CT 또는 출혈을 민감하게 진단할 수 있는 다른 진단 영상방법)으로 두개 내 출혈이 없음을 확인 후 가능한 신속하게 투여한다. 치료 효과는 시간-의존적이므로, 치료가 신속할수록 호전 가능성이 증가한다.)
용법·용량	[용량] 이 약은 체중에 따라 투여하며, 권장 용량은 0.25mg/kg이고, 최대 일회 투여량은 테넥테플라제 25mg (5,000단위)이다. [용법] 조제된 용액은 정맥으로 투여해야 하며, 즉시 사용해야 한다. 필요한 용량은 5~10초 동안 정맥으로 일시 투여해야 한다.
의약품 분류	219(기타의 순환계용약), 전문의약품
품목허가일	2025년 10월 2일

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

▢ 급성 허혈성 뇌졸중(Acute Ischemic Stroke, AIS)[1)2)3)4)]

○ **(정의)** 급성 허혈성 뇌졸중(Acute Ischemic Stroke, AIS)은 뇌혈류의 급격한 차단으로 인해 뇌 조직에 산소와 영양 공급이 중단되어 신경세포의 손상 및 사망이 발생하는 질환임.

○ **(역학)** 뇌졸중은 전 세계적으로 비전염성 질환 중 사망 원인 2위이며, 고령화와 만성질환의 증가, 일부 위험 요인의 악화 등으로 인해 발생률과 유병률은 꾸준히 증가함. 국내 뇌졸중의 2023년 발생 건수는 113,098건임. 허혈성 뇌졸중은 전체 뇌졸중의 약 87%를 차지함.

○ **(증상)** 뇌혈관의 갑작스러운 이상이 생겨 편측마비, 언어장애, 시야결손, 의식장애 등의 신경학적 증상이 발생함

○ **(진단)** 임상 증상 확인과 영상학적 검사를 통해 이루어짐. 초기 진단은 환자의 신경학적 또는 신체적 증상에 대한 평가로 시작되며, 이후 전문 병원 또는 뇌졸중 센터에서 정밀 검사를 통해 확진함

○ **(평가도구)**

- NIHSS(national institutes of health stroke scale): 병원 내 진단 절차에 중증도 척도로 사용되며, 신경학적 결손 정도를 수치화하여 평가함. 총 범위는 0-42점으로 점수가 높을수록 신경학적 손상이 심함. 급성 허혈성 뇌졸중 환자에서 정맥내 혈전 용해제 적격성 평가 기준 중 하나임.
- mRS(modified rankin scale): 뇌졸중 예후 평가에 기능평가 척도로 사용되며, 기능적 장애 수준을 측정하여 치료 결과를 수치화함. 총 범위는 0-6점으로 점수가 높을수록 장애 정도가 심함. 기능 장애는 일상생활 동작 정도를 평가함으로서 재활치료 계획 및 환자의 간호 계획 수립에 반영함.

---

1) 뇌졸중 교과서, 3rd ed(2024), 대한뇌졸중학회
2) 「심뇌혈관질환발생통계」 2023 뇌졸중 발생 건수, 질병관리청
3) Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition. McGraw Hill.
4) 뇌혈관질환정보>뇌졸중, 질병관리청 국가건강정보포털 웹사이트, https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=5495

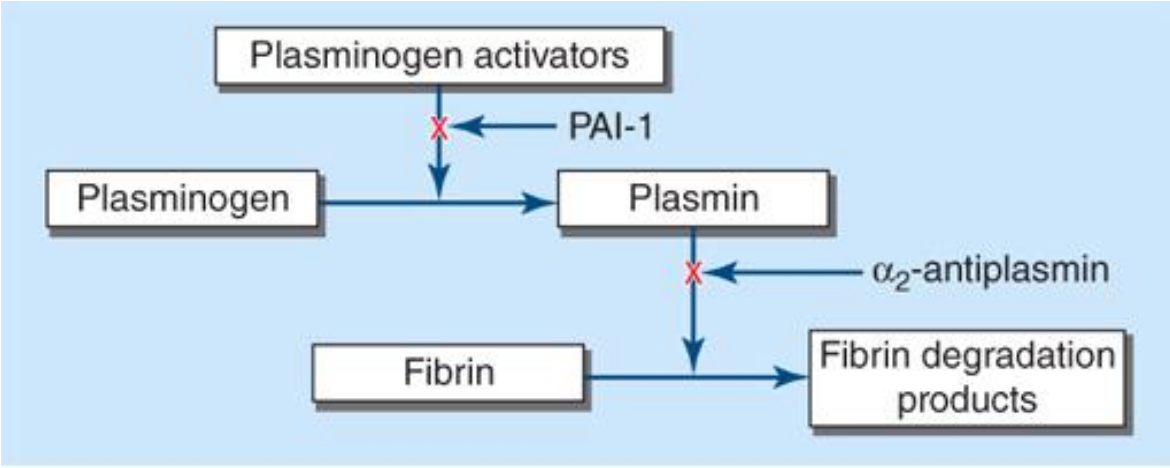
○ **(치료)** 궁극적으로 급성기 허혈성 뇌졸중의 치료는 빠른 혈관 재개통을 통해 비가역적인 뇌손상을 최소화하는데 가장 큰 목적이 있음.

- 정맥내 혈전용해술(Intravenous Thrombolysis, IVT) : 환자가 증상 발생 후 6시간 이내에 병원에 도착한 경우, 비조영 CT(NCCT)를 신속히 시행함. 출혈이 없고 환자가 정맥 내 혈전용해술의 적응증에 해당한다면(보통 마지막 정상 확인 시점 기준 4.5시간 이내) 즉시 혈전용해제를 투여.

(2) 약제 특성[5)]

○ 신청품(tenecteplase)은 “성인 급성 허혈성 뇌졸중”에 허가받은 약제로, 혈전용해제(thrombolytic agent) 주사제임.

- tenecteplase는 천연 t-PA에서 단백질 구조의 세 부위 변형을 통해 유래된 재조합 피브린-특이적 플라스미노겐 활성화제임. 이 약물은 혈전의 피브린에 결합하여, 혈전에 결합된 플라스미노겐을 플라스민으로 선택적으로 변환함으로써 혈전의 피브린 기질을 분해함. tenecteplase는 천연 t-PA에 비해 피브린 특이성이 더 높고, 내인성 억제물질(PAI-1)에 의한 비활성화에 대해 저항성이 더 큼.



[플라스미노겐 활성화 및 피브린 분해 기전]

5) 신청품의 의약품 품목 허가보고서, 식품의약품안전처

(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 교과서[6)7)]에서 신청품은 허혈성 뇌졸중 환자의 정맥내 혈전용해술에 사용되는 약제로 alteplase(rtPA) 대비 피브린(섬유소) 특이성이 높으며, 반감기가 길어 단회(bolus) 투여가 가능하다고 언급하고 있음.

○ 임상진료지침에서 신청품은 허혈성 뇌졸중 환자의 정맥내 혈전용해술에 alteplase 대안으로 고려할 것을 언급함.

- [2025년 국내 뇌졸중 가이드라인 (대한뇌졸중학회)[8)]]
  - 신청품은 증상 발현 후 4.5시간 이내 급성 허혈성 뇌졸중의 정맥내 혈전용해술에서 alteplase 대안으로 고려할 것을 언급함.
  - 혈관내 혈전제거술(EVT[9)]) 대상 대혈관 폐쇄(LVO[10)]) 뇌졸중 환자에서 alteplase 대비 더 우월한 임상 결과를 보였다고 언급함.
- [2026년 미국심장학회/미국뇌졸중학회(AHA/ASA) 가이드라인[11)]]
  - 신청품은 증상 발현 4.5시간 이내 급성 허혈성 뇌졸중의 정맥내 혈전용해술에 alteplase와 동일하게 사용 가능하다고 언급(권고등급I, 근거수준A)
- [2023년 유럽뇌졸중학회(ESO) 가이드라인[12)]]
  - 신청품은 증상 발현 후 4.5시간 이내 급성 허혈성 뇌졸중의 정맥내 혈전용해술에 alteplase와 비교하여 안전하고 효과적인 대안으로 언급함.(권고등급 Strong, 근거수준 Moderate)
  - 기계적 혈전제거술(thrombectomy) 대상 대혈관 폐쇄(LVO) 뇌졸중 환자에서 alteplase보다 우선 사용을 권고함.(권고등급 Strong, 근거수준 Moderate)

---

6) Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition. McGraw Hill.
7) Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide, 9e. McGraw-Hill Education.
8) Kim H, Kim JT, Kim BJ, et al. Tenecteplase in Acute Ischemic Stroke: A Scientific Statement From the Korean Stroke Society. J Clin Neurol. 2025 Sep;21(5):384-396.
9) EVT : endovascular thrombectomy
10) LVO : large-vessel occlusion(내경동맥, 중대뇌동맥, 기저동맥 등)
11) Prabhakaran S, Gonzalez NR, Zachrison KS, et al. 2026 Guideline for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. 2026 Jan 26.
12) Alamowitch S, Turc G, Palaiodimou L, et al. European Stroke Organisation (ESO) expedited recommendation on tenecteplase for acute ischaemic stroke. Eur Stroke J. 2023 Mar;8(1):8-54.

(4) 임상 연구 논문

▢ 신청품의 임상문헌으로 3상 RCT(캐나다, 중국, 영국) 3편, 2상 임상 문헌 1편, 체계적 문헌고찰 1편을 검토함.

○ **[AcT(2022), 캐나다 RCT]**[13] 캐나다의 급성 허혈성 뇌졸중 성인 환자(n=1577)[14][15]를 대상으로 신청품군(n=806)[16]과 대조군(alteplase, n=771)[17]을 비교한 무작위 배정[18], ITT, 다기관, 오픈라벨, 비열등성 검정, 3상 임상 연구 결과,

- **(1차 평가지표, 90-120일 mRS[19] 0-1점 환자 비율)** 신청품군 36.9%(296/802), 대조군 34.8%(266/765)이며, 두 군의 unadjusted risk difference는 2.1%(95% CI: -2.6%, 6.9%)로 사전에 정의된 비열등성(non-inferiority)[20] 기준을 충족하여 신청품군은 비열등성을 입증함.
  - 신청품군은 우월성(superiority)을 입증하지 못함(p=0.19)

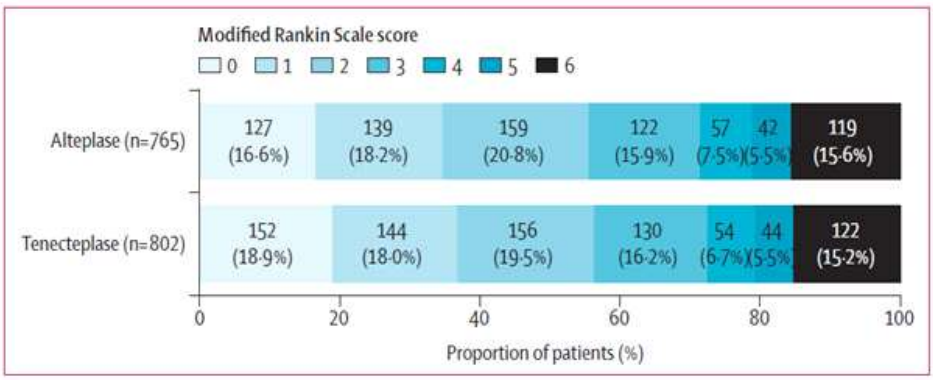


Figure 2: **Distribution of the modified Rankin Scale scores at 90-120 days, intention-to-treat population**
Scores range from 0 to 6, with 0 indicating no symptoms, 1 no clinically significant disability, 2 slight disability, 3 moderate disability, 4 moderately severe disability, 5 severe disability, and 6 death.

[90-120일 mRS 분포]

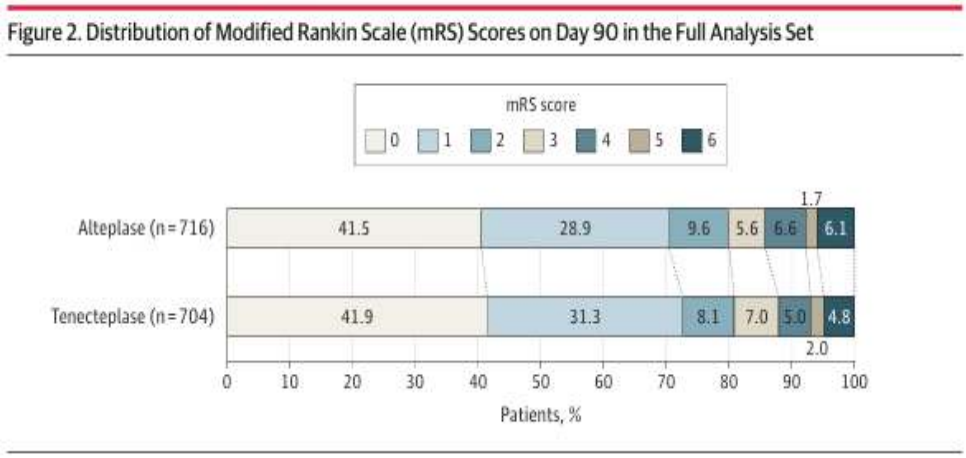
- **(안전성)** 90일 내 사망률은 신청품군 15.3%, 대조군 15.4%이며, 24시간 내 증상성 뇌내출혈(sICH)은 신청품군 3.4%, 대조군 3.2%으로 두 군간 유의한 차이는 없음.

---

13) Bijoy K Menon et al. intravenous tenecteplase compared with alteplase for acute ischaemic stroke in Canada (AcT): a pragmatic, multicentre, open-label, registry-linked, randomised, controlled, non-inferiority trial. Lancet. 2022 Jul 16;400(10347):161-169
14) 증상 발현 4.5시간 이내, 신경학적 결손을 동반하는 혈전용해술 대상 급성 허혈성 뇌졸중 환자이며, 선정 및 제외 기준은 Canadian Stroke Best Practice Recommendation (CSBPR 2018)을 기반으로 함.
15) 등록된 1,600명 환자 중 23명(1.4%)이 연구 참여 동의를 철회하여 최종적으로 1,577명의 환자가 ITT 집단에 포함됨.
16) tenecteplase 환자군 : 체중 당 0.25 mg (최대 25 mg) 정맥 투여(단일 bolus 투여)
17) alteplase 환자군 : 체중 당 0.9 mg (최대 90 mg) 정맥 투여(총 투여량 10%(0.09 mg/kg) bolus 투여 후 남은 90%(0.81 mg/kg) 1시간 동안 점적 투여)
18) 등록된 환자는 1:1의 비율로 무작위 배정되었으며, 무작위배정의 센터 간 균형을 위해 이전에 검증된 알고리즘을 활용함. 검증된 알고리즘은 Minimal sufficient balance algorithm으로 각 센터에서 5명 이상 등록되기 전에는 단순 무작위배정을 사용하였고, 이후에는 센터 간 치료군 비율 불균형을 실시간으로 감지하여 불균형 감지 시 65:35 비율로 조정된 확률적 배정을 적용함.
19) Modified Rankin Scale(mRS) : 뇌졸중 기능적 예후를 평가하기 위해 사용되는 범주형 척도로 총 범위는 0-6점임. 점수가 높을수록 장애 정도가 심하며 0점은 증상이 없음, 1점은 경미한 장애를 의미하며, 6점은 사망을 나타냄.
20) 두 군간의 평가지표 차이값에 대한 95% 신뢰구간의 하한이 -5% 보다 크면 비열등성 기준을 충족함.

○ [ORIGINAL(2024), 중국 RCT][21] 중국의 증상 발현 4.5시간 이내의 급성 허혈성 뇌졸중 성인 환자(n=1,465)를 대상으로 신청품군(n=732)[22]과 대조군(alteplase, n=733)[23]을 비교한 무작위배정[24], ITT, 다기관, 오픈라벨, 비열등성 검정, 3상 임상 연구 결과,

- **(1차 평가지표, 90일 mRS 0-1 환자 비율)** 신청품군 72.7%, 대조군 70.3%이며, RR 1.03 (95% CI: 0.97-1.09)로 사전에 정의된 비열등성(non-inferiority)[25] 기준을 충족하여 신청품군은 비열등성을 입증함.(p=0.003)
  - 신청품군은 우월성(superiority)을 입증하지 못함(p = 0.37)



[90일 mRS 분포]

- **(안전성)** 90일 내 사망률은 신청품군 4.6%, 대조군 5.8%이며, 증상성 뇌내출혈은 각 군에서 1.2%로 두 군간 유의한 차이 없음

21) Xia Meng, Shuya Li et al. Tenecteplase vs alteplase for patients with acute ischemic stroke: The ORIGINAL randomized clinical trial. JAMA. 2024 Nov 5;332(17):1437-1445
22) tenecteplase 환자군 : 체중 당 0.25 mg (최대 25 mg) 정맥 투여 (단일 bolus 투여)
23) alteplase 환자군 : 체중 당 0.9 mg (최대 90 mg) 정맥 투여 (총 투여량 10%(0.09 mg/kg) bolus 투여 후 남은 90%(0.81 mg/kg) 1시간 동안 점적 투여)
24) 무작위 배정은 중앙 웹 기반 시스템을 통해 수행, NIHSS 및 연령에 따른 층화 배정
25) 두 군간 평가지표 위험비 RR에 대한 95% 신뢰구간의 하한이 0.937 이상이면 비열등성 기준을 충족함.

○ [ATTEST-2(2024), 영국 RCT][26] 영국의 증상 발현 4.5시간 이내의 급성 허혈성 뇌졸중 성인 환자(n=1,777)를 대상으로 신청품군(n=885)[27]과 대조군(alteplase, n=892)[28]을 비교한 무작위배정[29], ITT, 다기관, 오픈라벨, 비열등성 검정, 3상 임상 연구 결과,

- **(1차 평가지표, 90일 mRS 분포)** 신청품군은 대조군 대비 OR 1.07(95% CI 0.90-1.27)로, 사전에 정의된 비열등성(non-inferiority)[30] 기준을 충족하여 신청품군은 비열등성을 입증함.(p<0.0001)
  - 신청품군은 우월성(superiority)을 입증하지 못함(p = 0.43)

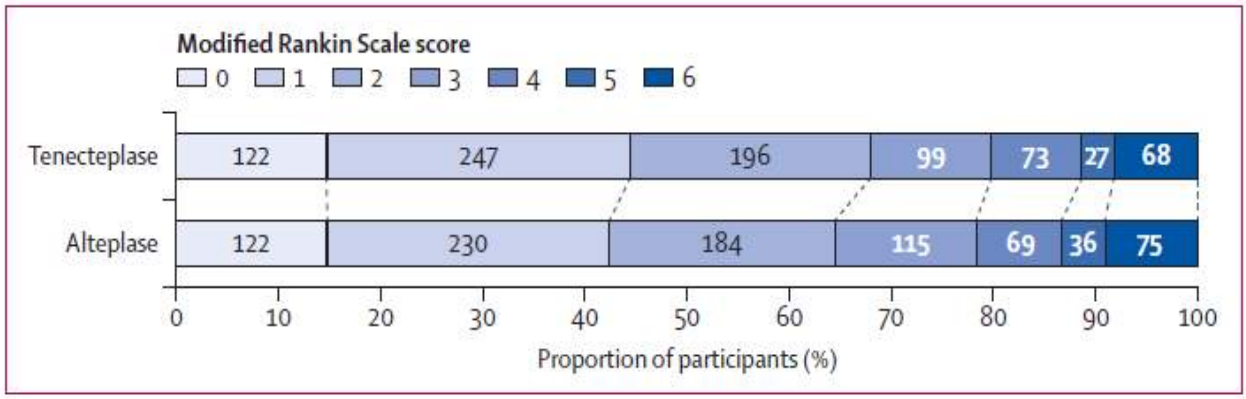


Figure 2: Day 90 modified Rankin Scale distribution
The bars show the number of participants.

[90일 mRS 분포]

- **(안전성)** 90일 내 사망률은 신청품군 8%, 대조군 8%이며, 증상성 뇌내출혈(sICH)은 신청품군 2%. 대조군 2%로 두 군간 유의한 차이 없음.

---

26) Keith W Muir et al. Tenecteplase versus alteplase for acute stroke within 4.5 h of onset (ATTEST-2): a randomised, parallel group, open-label trial. Lancet Neurol. 2024 Nov;23(11):1087-1096
27) tenecteplase 환자군 : 체중 당 0.25 mg (최대 25 mg) 정맥 투여 (단일 bolus 투여)
28) alteplase 환자군 : 체중 당 0.9 mg (최대 90 mg) 정맥 투여 (총 투여량 10%(0.09 mg/kg) bolus 투여 후 남은 90%(0.81 mg/kg) 1시간 동안 점적 투여)
29) 무작위 배정은 전화 기반 interactive voice response system을 통해 나이, NIHSS, 치료 개시 시간 등을 기준으로 1:1 비율로 배정
30) 두 군간 평가지표 OR에 대한 95% 신뢰구간의 하한이 0.75 이상이면 비열등성 기준을 충족함.

○ [EXTEND-IA TNK(2018), LVO 환자, RCT][31] 호주 및 뉴질랜드의 대혈관 폐색이 있는 급성 허혈성 뇌졸중 환자(n=202)[32]를 대상으로 신청품군(n=101)[33]과 대조군(alteplase, n=101)[34]을 비교한 무작위배정[35], ITT, 다기관, 오픈라벨, 비열등성 검정 2상 임상 연구 결과,

- **(1차 평가지표, 초기 혈관 재관류율[36])** 신청품군 22%(22/101), 대조군 10%(10/101)이며, 두 군간의 차이는 12%p(95% CI: 2, 21)로 사전에 정의된 비열등성(non-inferiority)[37] 기준을 충족하여 신청품군은 비열등성을 입증함(p=0.002)
  - 신청품군은 우월성(superiority)을 입증함(p=0.03)
- **(2차 평가지표, 90일 mRS 점수)** 신청품군 중앙 mRS 2점, 대조군 중앙 mRS 3점이며, common OR 1.7(95% CI: 1.0, 2.8; p=0.04)로 신청품군에서 유의한 개선을 보임.

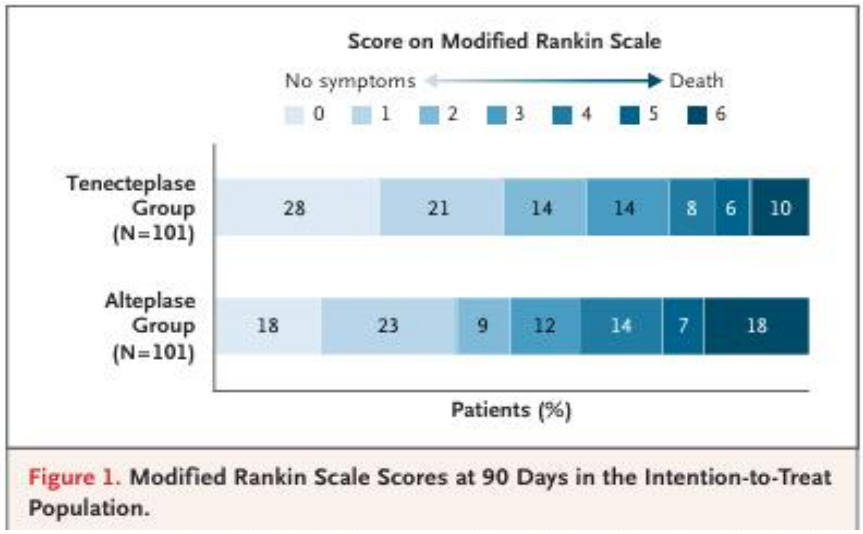


Figure 1. Modified Rankin Scale Scores at 90 Days in the Intention-to-Treat Population.

[90일 mRS 분포]

- **(안전성)** 90일 내 사망률은 신청품군 10%(10명), 대조군 18%(18명)으로 신청품군에서 더 낮았으며, 증상성 뇌내출혈(sICH)은 각 군 1%(1명)로 두 군간 유의한 차이 없음.

---

31) Campbell BCV, Mitchell PJ, Churilov L, et al. Tenecteplase versus Alteplase before Thrombectomy for Ischemic Stroke. N Engl J Med. 2018 Apr 26;378(17):1573-1582.
32) 증상 발현 후 4.5시간 이내에 정맥내 혈전용해술(IVT)이 가능하고, CT 혈관조영술상 대혈관(내경동맥(ICA), 중대뇌동맥(MCA), 기저동맥(BA))의 폐색이 있으며, 혈관내 혈전제거술(동맥 천자, EVT)이 증상 발현 후 6시간 이내 가능한 급성 허혈성 뇌졸중 환자
33) tenecteplase 환자군 : 체중 당 0.25 mg (최대 25 mg) 정맥 투여 (단일 bolus 투여)
34) alteplase 환자군 : 체중 당 0.9 mg (최대 90 mg) 정맥 투여 (총 투여량 10%(0.09 mg/kg) bolus 투여 후 남은 90%(0.81 mg/kg) 1시간 동안 점적 투여)
35) 1:1 무작위 배정은 중앙 웹 기반 시스템을 통해 수행되었으며, 폐색 혈관 위치에 따라 층화(stratification)되었음.
36) 초기(치료 후 1-2시간 이내) 혈관조영술 평가에서 허혈 영역의 50% 이상의 재관류 또는 제거 가능한 혈전의 부재
37) 두 군간의 평가지표 차이값에 대한 95% 신뢰구간 하한이 -2.8%p 보다 크면 비열등성 기준을 충족함.

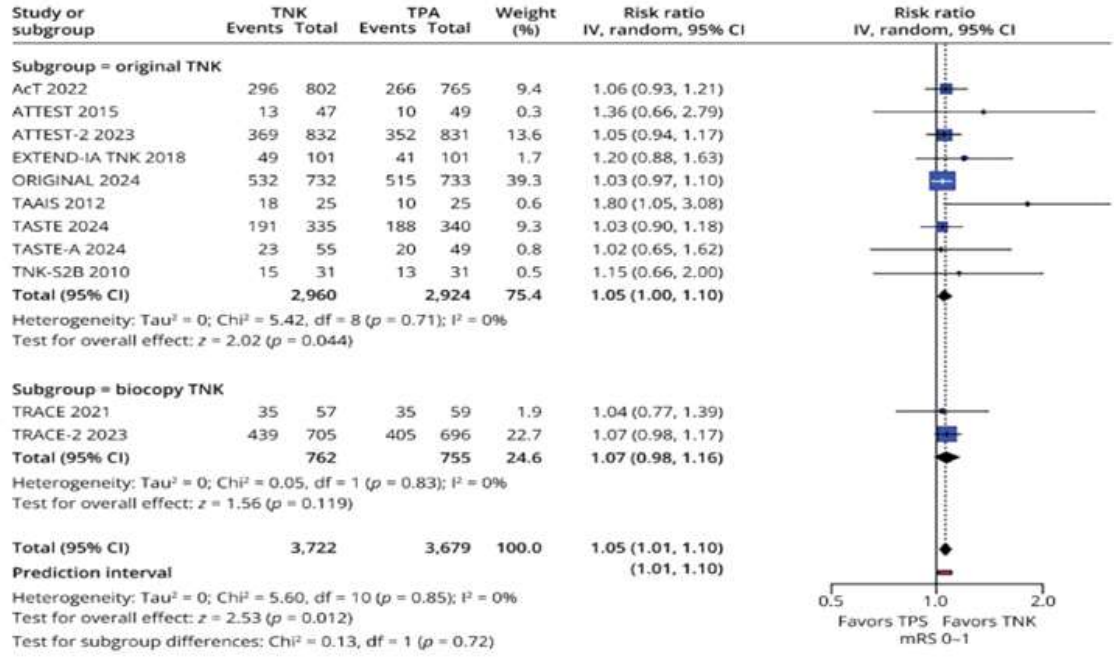
○ **[메타분석(2024), 11개 RCT]**[38] 증상 발현 4.5시간 이내 급성 허혈성 뇌졸중 환자에서 신청품군[39]과 대조군(alteplase)[40]의 유효성과 안전성을 비교한 11개 RCT[41] 연구(n=7,545) 대상으로 체계적 문헌고찰[42] 및 메타분석[43] 결과,

- **(1차 평가지표, 3개월 우수한 기능적 예후[44])** 신청품은 대조군 대비 우수한 기능적 예후 가능성이 유의하게 높음(RR 1.05, 95% CI: 1.01,1.10; p=0.012; I^2 = 0%)
- **(안전성)** 두 군간 증상성 뇌내출혈(sICH) RR 1.12(95% CI 0.83–1.53; p = 0.456; I^2 = 0%)이며, 3개월 사망률 RR 0.97(95% CI 0.82–1.15; p = 0.727; I^2 = 12%)로 유의한 차이 없음

평가지표	RR (95% CI)	p-value	I^2;p-value
1차 평가지표			
Excellent functional outcome (3개월 mRS 0–1)	1.05 (1.01–1.10)	0.012	0%;0.85
2차 평가지표			
Good functional outcome (3개월 mRS 0–2)	1.03 (0.99–1.07)	0.142	28%;0.18
안전성			
증상성 뇌내출혈(sICH)	1.12 (0.83–1.53)	0.456	0%;0.96
3개월 사망률	0.97 (0.82–1.15)	0.727	12%;0.56

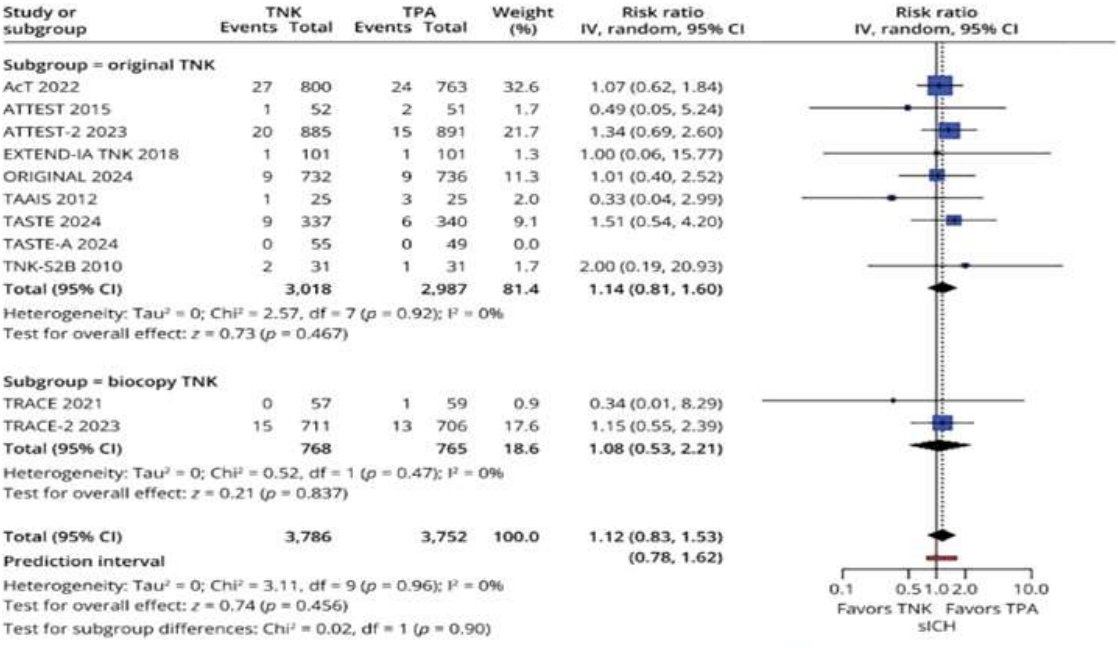
38) Palaiodimou L, Katsanos AH, Turc G, et al. Tenecteplase vs Alteplase in Acute Ischemic Stroke Within 4.5 Hours: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. Neurology. 2024;103(9):e209903.
39) tenecteplase 환자군 : 체중 당 0.25 mg (최대 25 mg) 정맥 투여 (단일 bolus 투여),
40) alteplase 환자군 : 체중 당 0.9 mg (최대 90 mg) 정맥 투여 (총 투여량 10%(0.09 mg/kg) bolus 투여 후 남은 90%(0.81 mg/kg) 1시간 동안 점적 투여)
41) 총 11개의 무작위 임상시험(RCT)에 포함된 총 7,545명 (tenecteplase 3,788명, alteplase 3,757명) 환자 데이터를 분석. AcT 2023, ATTEST 2015, ATTEST-2 2024, EXTEND-IA TNK 2018, ORIGINAL 2024, TAAIS 2012, TASTE 2024, TASTE-A 2022, TNK-S2B 2010, TRACE 2021, TRACE-2 2023이 포함됨.
42) Cochrane Risk of Bias 2 Tool 사용하여 문헌 질평가함.
43) 분석은 무작위효과 모델(random-effects model)을 통해 수행됨
44) 3개월시점 mRS 0-1점

- (Forest Plot)



Forest plot presenting the risk ratio of excellent functional outcome at 3 months among the patients treated with TNK vs TPA, stratified by the tenecteplase regimen (original vs biocopy). ATTEST = Alteplase-Tenecteplase Trial Evaluation for Stroke Thrombolysis; EXTEND-IA TNK = Tenecteplase versus Alteplase before Endovascular Therapy for Ischaemic Stroke; TAAIS = Tenecteplase versus Alteplase for Acute Ischaemic Stroke; TASTE = Tenecteplase Versus Alteplase for Stroke Thrombolysis Evaluation Trial; TASTE-A = TASTE in the Ambulance; TNK = tenecteplase; TNK-S2B = Study of Tenecteplase in Acute Ischaemic Stroke; TPA = tissue plasminogen activator (alteplase); TRACE = Tenecteplase Reperfusion Therapy in Acute Ischaemic Cerebrovascular Events.

[Excellent functional outcome (3개월 mRS 0-1)]



Forest plot presenting the risk ratio of symptomatic intracranial hemorrhage among patients treated with TNK vs TPA, stratified by the tenecteplase regimen (original vs biocopy). ATTEST = Alteplase-Tenecteplase Trial Evaluation for Stroke Thrombolysis; EXTEND-IA TNK = Tenecteplase versus Alteplase before Endovascular Therapy for Ischaemic Stroke; TAAIS = Tenecteplase versus Alteplase for Acute Ischaemic Stroke; TASTE = Tenecteplase Versus Alteplase for Stroke Thrombolysis Evaluation Trial; TASTE-A = TASTE in the Ambulance; TNK = tenecteplase; TNK-S2B = Study of Tenecteplase in Acute Ischaemic Stroke; TPA = tissue plasminogen activator (alteplase); TRACE = Tenecteplase Reperfusion Therapy in Acute Ischaemic Cerebrovascular Events.

[증상성 뇌내출혈(sICH)]

(5) 학회의견

○ 관련학회[45)46)]에 따르면, 신청품은 다수의 대규모 RCT 및 메타분석에서 대체약제 alteplase와 최소 동등한 치료 효과 및 유사한 안전성이 입증되었고, ESO 등 국제 가이드라인에서 발병 4.5 시간 이내 급성 허혈성 뇌졸중 치료에 alteplase 대비 안전하고 효과적인 대체 약제로 우선 권고된다고 제시함.

- 또한, 단일 bolus 투여라는 특성으로 인해 door to needle time 단축, 전원 지연 감소, 응급실 및 인력자원 효율화 등 시스템 수준에서의 비용 · 효율성 개선 효과가 기대됨.

○ 따라서, 신청품은 급성 허혈성 뇌졸중 환자에게 예후 개선과 뇌졸중 치료와 관련된 응급의료 인력의 부담 완화에 기여할 수 있는 약제로 기존 급여 약제 alteplase와 동등한 수준에서 급여를 인정하는 것이 임상적, 경제적 측면에서 모두 타당하다는 의견을 제시함.

45) 대한뇌졸중학회 ( )
46) 대한신경외과학회 ( )

(6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

○ 신청품은 “성인 급성 허혈성 뇌졸중”에 허가받은 약제로, 현재 해당 적응증에 alteplase가 급여되고 있으므로 대체 가능성 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

(7) 급여기준 검토결과

▢ 2026년 제1차 약제급여기준소위원회(2026년 1월 30일)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Tenecteplase 25mg 주사제 (품명: 메탈라제 주사)	허가사항 범위(성인의 급성 허혈성 뇌졸중에 증상 발현 후 4.5시간 이내에 투여한 경우)내에 투여 시 요양급여를 인정함.

(8) 제외국 등재 현황

○ 신청품은 A8 국가 중 3개국(미국, 영국, 독일) 약가집에 수재되어 있음

○ 제외국 평가결과

- NICE(영국, 2024.7.) : 권고(recommended as an option)
- SMC(스코틀랜드, 2024.10.) : 권고(accepted)
- PBAC(호주) : 해당 없음
- CDA-AMC(캐나다, 2023.2.9.) : 비용-효과적으로 우월함(dominant)