바다넴150,300밀리그램(바다두스타트)(미쓰비시다나베파마코리아주식회사)

가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1정 중 vadadustat 150mg, 300mg
제형 및 성상	흰색의 원형 필름코팅정
효능·효과	투석을 받고 있는 만성 신질환 성인 환자의 증후성 빈혈 치료
용법·용량	1. 성인 이 약은 빈혈 진단 및 치료에 경험이 있는 의사에 의해 투여가 시작되어야 한다. 이 약의 치료 시작 또는 투여량 증량을 결정 시에는 빈혈의 다른 원인을 먼저 평가한다. 이 약으로 치료를 시작할 때 충분한 저장철이 보장되도록 하며, 트랜스페린 포화도(transferrin saturation; TSAT) 및 페리틴 농도를 확인한다. 기존에 적혈구 생성 촉진제(erythropoiesis stimulating agents; ESA)로 치료하지 않은 경우에, 이 약 투여 시작의 기준은 헤모글로빈(hemoglobin; Hb) 농도 10g/dL 미만으로 한다. 적혈구 생성 촉진제(ESA)를 투여 받고 있는 환자에서 이 약으로 전환할 수 있다. 이 약으로 치료하는 동안 헤모글로빈(Hb) 농도가 11±1 g/dL에 도달하고 유지할 수 있도록 투여 용량을 환자의 상태에 따라 개인별로 조절한다. 2. 초기 용량 바다두스타트로서 1일 1회 300mg를 시작 용량으로 경구투여 한다. 3. 용량 변경 및 유지 용량 치료 시작 이후에는 환자의 상태에 따라 투여량을 적절히 증감한다. 최고 용량은 1일 1회 600mg까지로 한다. 헤모글로빈(Hb) 농도는 목표에 도달 및 유지될 때까지 2주 간격으로, 이후에는 4주 간격 또는 임상적 판단에 따라 모니터링한다. 용량 조절이 필요한 경우에는 표1 및 표2를 참고하여 1단계씩 투여량을 증량 또는 감량한다. 증량하는 경우, 증량 용량은 150mg으로 하고 증량 간격은 4주 이상으로 한다. 이 약의 용량을 매 4주 간격보다 더 자주 조절해서는 안 된다. 예외적으로 헤모글로빈(Hb) 농도가 급격하게 상승하거나(예시: 2주 간격 이내 >1 g/dL 또는 4주 간격 이내 >2 g/dL) 헤모글로빈(Hb) 농도가 12g/dL을 초과하는 경우에는 신속하게 감량 또는 휴약하는 등 적절한 조치를 취한다.

	휴약 후 투여를 재개하는 경우에는 휴약 전보다 적어도 한 단계 낮은 용량으로 투여를 다시 시작한다. (중략) 4. 투여를 잊은 경우 복용을 잊은 경우 복용을 놓친 당일에 기억하는 즉시 복용해야 한다. 복용을 놓친 다음 날에는 놓친 복용량을 생략하고 항상 복용하는 시간에 예정된 복용량을 복용한다. 한 번에 2회 용량을 복용하지는 않는다. 5. 간장애 환자 치료 시작 시점에서 중등증 간장애 환자 또는 아미노전이효소 수치가 증가한(ALT나 AST 정상 상한치의 2배 이상) 환자에게 이 약의 사용은 권장하지 않는다. 이 약 요법을 시작하기 전과 그 후 정기적으로 모든 환자에서 간 효소 모니터링이 권장된다.
의약품 분류	339(기타의 혈액 및 체액용약), 전문의약품
ATC	B03XA08
약리기전[1)]	이 약은 저산소증 유도 인자(hypoxia inducible factor; HIF)-α의 분해에 관련된 프롤린수산화효소(prolyl hydroxylase domain enzyme; PHD) 활성을 저해함으로써 HIF-α를 안정화시킴. 그 결과, 내인성 에리스로포이에틴(erythropoietin; EPO)의 생성이 증가되고 헤모글로빈 및 적혈구 생성이 촉진됨.
품목허가일	2023년 3월 13일

1) 신청품의 의약품 품목허가 보고서

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

○ **(개요)** 만성 신질환(chronic kidney disease, CKD)은 최소 3개월 이상 지속되는 신장 구조 또는 기능의 이상으로 정의되며, 사구체여과율(GFR), 알부민뇨증(albuminuria) 구분에 따라 G1~G5, A1~A3로 구분됨[2].

- CKD에서의 빈혈은 흔하게 동반되는 질환으로 저증식성(hypoproliferative) 또는 정색소성(normochromic)이며, 주로 erythropoietin 결핍, hepcidin의 축적, 상대적 철 결핍으로 인하여 발생하고, CKD stage G3a~G3b에서 나타나기 시작하여 G4까지 지속되며, 사구체여과율이 감소됨에 따라 빈혈의 유병률이 증가하고 증상이 심해짐[3][4].

○ **(병리)** 신기능 감소로 인한 빈혈 발생 기전은 여러 가지이며, 가장 중요한 원인이 되는 기전으로 hepcidin의 증가에 따른 철분 이용 장애로 인한 상대적 철분 결핍과 erythropoietin(EPO)의 감소가 있음[5].

- (hepcidin 증가) CKD 환자의 지속적인 염증 상태에서 IL-6(interleukin-6)가 STAT3(signal transducer and activator of transcription 3)를 활성화하여 hepcidin 유전자의 촉진자에 결합하여 hepcidin이 증가하여 소장에서 철분의 흡수를 억제하고 혈액 내 대식세포에서 철분의 재사용 과정을 억제하여 상대적 철분 결핍을 유발하여 빈혈을 유발함. 또한, 이러한 염증 상태는 CKD 환자에서 ESA 치료에 저반응성을 보이는 것과 연관이 있음[6][7].

---

2) KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease

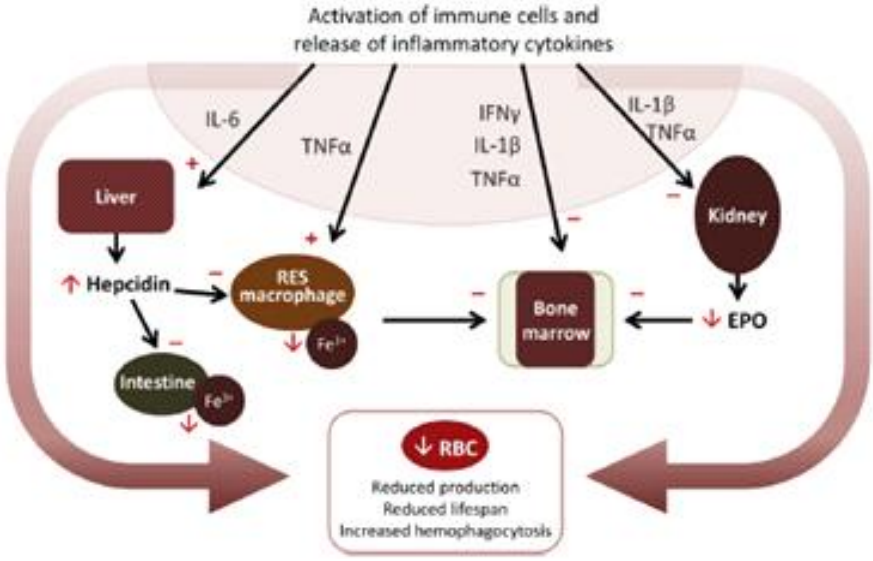
3) Goldman-Cecil Medicine. 27e. 2024

4) 일차 의료용 근거기반 만성콩팥병 임상진료지침. 대한의학회. 2022

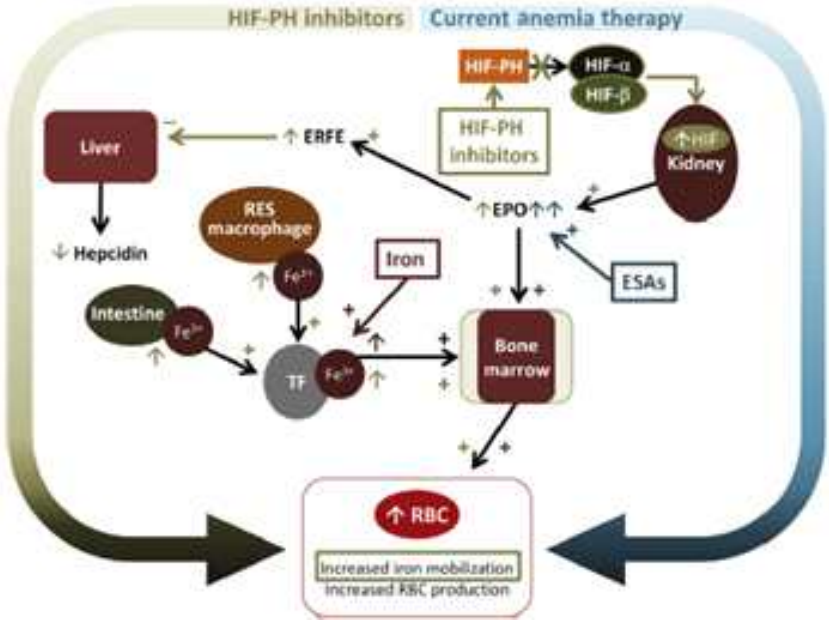
5) 나기량. 만성 신질환 환자에서 새로운 경구용 빈혈 치료제: Prolyl Hydroxylase Inhibitor. 대한내과학회지. 2019;94.1:11-16.

6) Suh, JK, Jeon, IS. 철 대사의 이해. Clin Pediatr Hematol Oncol, 2018;25:1-9.

7) Raichoudhury R, Spinowitz BS. Treatment of anemia in difficult-to-manage patients with chronic kidney disease. Kidney Int Suppl (2011). 2021;11(1):26-34.



- (HIF-pathway[8]) CKD 환자는 질병이 진행됨에 따라 지속적인 신장 혈류 감소로 저산소성 환경에 적응하여 낮은 산소 농도에도 불구하고 'pseudo-normoxic' 상태를 유발하여 PHD enzyme 활성 상태를 유지하고 HIF-α가 축적되지 않아 조혈작용에 필요한 EPO 등이 감소하여 빈혈을 유발함[9][10].



8) HIF pathway는 oxygen-sensing mechanism으로 HIF(hypoxia inducible factor)는 HIF-α subunit (HIF-1α, HIF-2α, HIF-3α)과 HIF-β로 구성된 전사인자로, HIF-2α는 조혈작용의 주요 mediator임. HIF는 산소를 감지하는 PHD(prolyl hydroxylase domain) 효소 그룹(PHD1, PHD2, PHD3)에 의하여 조절되며, 저산소(hypoxia) 및 철 결핍 환경에서 PHD 효소 활성이 억제되어 HIF-α의 분해가 이루어지지 않아 축적되고, 핵으로 전이되어 HIF-α/β heterodimer를 형성하여 조혈작용에 관여하는 유전자를 활성화함.

9) Stoumpos S et al. Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in chronic kidney disease: a clinical practice document by the European Renal Best Practice board of the European Renal Association. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(10):1710-1730.

10) Locatelli F, et al. Targeting Hypoxia-Inducible Factors for the Treatment of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients. Am J Nephrol. 2017;45(3):187-199.

○ **(역학)** CKD에서 빈혈은 질환이 진행됨에 따라 유병률이 증가하며, 일반인구에 비해 CKD 환자에서 2배 정도의 유병률을 보임. 투석 전 환자로 이루어진 KNOW-CKD 코호트의 분석에 따르면 CKD 1기 10.0%, 2기 15.9%, 3a기 32.8%, 3b기 46.6%, 4기 78.9% 및 5기 96.5%의 빈혈 유병률을 보임[11)12)].

○ **(진단)** 소아(>15세) 및 성인 CKD 환자에서 빈혈은 남자의 경우 Hb<13g/dL, 여자의 경우 Hb<12g/dL인 경우 진단되며, TSAT(serum transferrin saturation)≤30%, ferritin≤500ng/mL인 경우 철 결핍(iron deficiency)을 의미하고, 이 외에도 CBC(Complete blood count), 절대 망상적혈구 수(absolute reticulocyte count), 영양결핍(Serum vitamin B12/엽산 수치)을 측정할 수 있음[13)].

○ **(증상)** CKD 환자에서 빈혈의 대표적인 증상으로는 식욕부진, 피곤함, 우울증, 호흡곤란, 운동능력 감소 등의 전반적인 활력 감소를 초래하고 심혈관질환과 연관된 유병률과 사망률을 증가시킬 수 있음[14)15)].

○ **(치료)** CKD 환자의 증상성 빈혈의 치료는 철분 공급, ESA, 적혈구 수혈을 포함하며, ESA는 심부정맥혈전증, 심혈관질환의 위험이 증가할 수 있어 주로 CKD G4~5 환자에서 Hb≤9g/dL일 때 시작할 것을 권고하고 있으며, 투석 중인 환자에서 hypoxia-inducible factor-stabilizing agents도 Hb 수치를 증가시킬 수 있는 효과적인 약제로 언급되고 있음[16)].

- (ESA 저반응성 치료) KDIGO 가이드라인[17)]에 따르면 불량한 ESA 반응의 구체적인 원인을 치료하고(Not Graded), 치료 가능한 원인을 교정했음에도 불구하고 ESA 저반응을 보이는 환자의 경우, 상대적 위험과 이점을 고려하여 치료법의 개별화[18)]를 권고함(권고 등급 2D).

---

11) Goldman-Cecil Medicine. 27e. 2024

12) Ryu SR et al. The Prevalence and Management of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients: Result from the KoreaN Cohort Study for Outcomes in Patients With Chronic Kidney Disease(KNOW-CKD). J Korean Med Sci 2017;32:249-256.

13) KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney inter. Suppl. 2012;2:279-335.

14) 나기량. 만성 신질환 환자에서 새로운 경구용 빈혈 치료제: Prolyl Hydroxylase Inhibitor. 대한내과학회지. 2019;94.1:11-16.

15) Goldman-Cecil Medicine. 27e. 2024

16) Goldman-Cecil Medicine. 27e. 2024

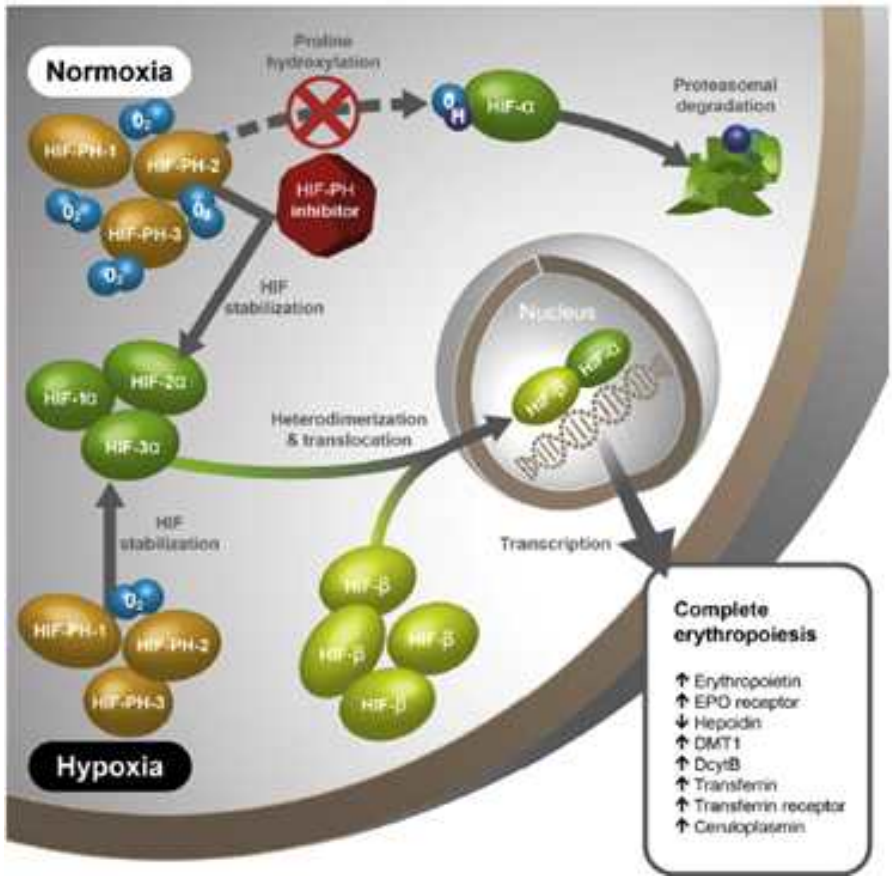
17) KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney inter. Suppl. 2012;2:279-335.

18) 혈색소 농도 하향, 혈색소 농도를 유지가 필요한 경우 필요 용량을 고려하여 ESA를 유지, 수혈

(2) 약제 특성[19][20]

○ 신청품은 저산소증 유도인자 프롤린 수산화효소(HIF-PHD) 저해제로, 저산소증 유도 인자(hypoxia inducible factor, HIF)-α의 분해에 관련된 프롤린 수산화효소(prolyl hydroxylase domain enzyme, PHD) 활성을 저해함으로써 HIF-α를 안정화시켜 조혈작용에 관여하는 유전자를 활성화함[21].

- EPO receptor upregulation, 내인성 EPO 생성, 소장에서의 철분 흡수 증가, 적혈구 성숙 촉진, hepcidin 생성 억제 등을 통하여 EPO 생성 및 철분 이용률을 증가시킴[22].



[그림] 신청품의 약리기전[23]

19) 바다넴정 의약품 품목허가 보고서

20) Comprehensive Clinical Nephrology 7e. 2023.

21) 저산소증 유도 인자(HIF)는 α subunit과 β subunit으로 이루어져 있음. HIF-α의 특정 prolyl기와 asparagyl기의 수산화 기질로서 산소 분자가 필요하며, 이는 프로테아좀에 의한 분해를 결정함.

22) Stoumpos S et al. Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in chronic kidney disease: a clinical practice document by the European Renal Best Practice board of the European Renal Association. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(10):1710-1730.

23) Karam C, et al. Diagnosis and treatment of hereditary transthyretin amyloidosis with polyneuropathy in the United States: Recommendations from a panel of experts. Muscle Nerve. 2024;69(3):273-287.

(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 교과서[24)25)]에서 CKD의 빈혈 치료는 혈청 ferritin<500ng/mL이고 철 포화도<30% 이면 철보충제 투여를 권고하며, Hb 9-10g/dL인 환자에서는 ESA 투여를 시작할 것을 권고함. 다만, ESA의 심혈관질환 등 부작용에 대한 우려로 HIF-PHD inhibitor가 새로운 대안이 될 수 있으며, 투석 중인 CKD 환자의 빈혈 치료로 신청품이 FDA 허가를 받은 약제로 소개되고 있음.

○ 임상진료지침[26)27)]에서 CKD의 빈혈 치료는 다른 빈혈의 원인을 교정 후 투석환자에서 Hb이 9g/dL 아래로 떨어지는 것을 막기 위하여 ESA 투여를 시작할 수 있다고 언급하고 있으며(Grade 2B), HIF-PFD 저해제도 새로운 치료제로 언급되고 있음.

<Asian Pacific society of nephrology(ASPN): the appropriate use of HIF-PH inhibitors(2021)[28)]>

- HIF-PHD 저해제의 유효성 및 안전성에 관한 새로운 데이터를 기반으로 투석 의존성 및 비투석 의존성 CKD 환자에서 신성 빈혈에 대한 혈색소 수치를 교정하고 유지하는데 ESA 대체제로서 HIF-PHD 저해제를 고려할 수 있음.

- ESA보다 HIF-PHD 억제제로 치료해야 하는 환자 유형
  - 비혈액투석 환자의 경우에 복약순응도가 좋은 환자가 내원 빈도, 주사 침습성과 같은 여러 가지 이유로 경구 치료를 원할 경우, HIF-PHD 저해제가 ESA 보다 바람직 할 수 있음.
  - ESA 권장용량으로 목표 혈색소 수치에 도달할 수 없는 경우, ESA 저반응의 원인을 찾는 것이 우선적으로 고려되어야함. ESA 저반응의 원인을 알 수 없거나 철 이용 결함 또는 기타 다른 이유로 조절이 어려운 경우, HIF-PHD 저해제로 전환을 고려해야 함.

---

24) Goldman-Cecil Medicine. 27e. 2024

25) Current Medical Diagnosis & Treatment. 2026

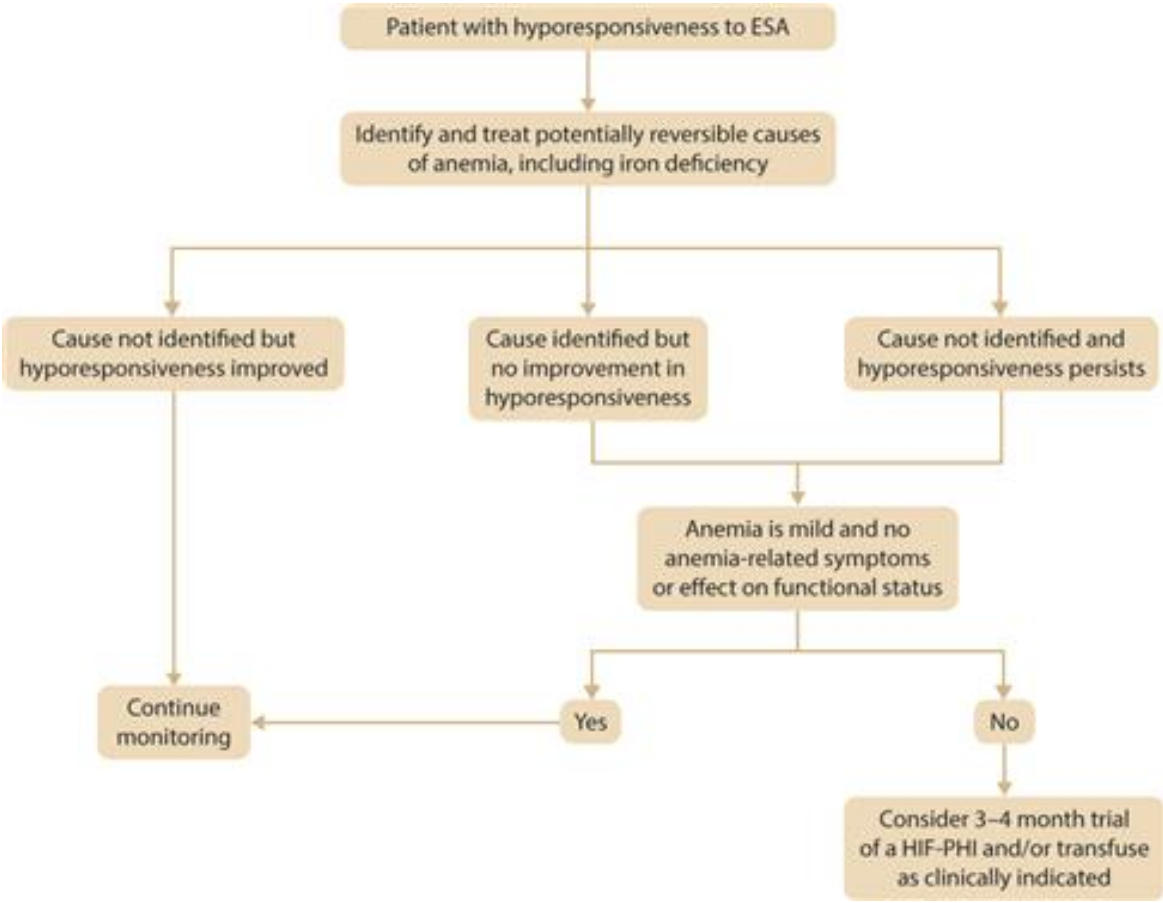
26) KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney inter. Suppl. 2012;2:279-335.

27) Desmond YH et al. Recommendations by the Asian Pacific society of nephrology (APSN) on the appropriate use of HIF-PH inhibitors. Nephrology. 2021;26:150-118.

28) Desmond YH et al. Recommendations by the Asian Pacific society of nephrology (APSN) on the appropriate use of HIF-PH inhibitors. Nephrology. 2021;26:150-118.

<KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease[29)]>

- CKD에서의 빈혈 치료의 KDIGO 가이드라인 초안(draft)에 따르면 다른 빈혈 유발 요인 교정 후에 빈혈의 1차 치료로 HIF-PHI보다 ESA 제제의 사용을 권고하고 있으며(Grade 2D), ESA 저반응성 환자에서 HIF-PHI 사용을 고려할 수 있으며, ESA 제제와의 병용투여는 권고하지 않는다고 언급하고 있음.
  - HIF-PHIs로는 daprodustat, desidustat, enarodustat, molidustat, roxadustat, vadadustat이 소개되고 있음.



29) KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease Public Review Draft. 2024

(4) 임상 연구 논문

▢ 신청품의 임상시험으로 darbepoetin-alfa 대비 비열등성을 시험한 3상 임상시험 2편을 검토함.

○ [MT-6548-J03][30] 만성신장병으로 진단된[31] 혈액 투석 중인 20세 이상 빈혈 환자[32]를 대상으로 대조군(darbepoetin-alfa, n=161) 대비 신청품군(vadadustat, n=162)의 비열등성을 평가한 이중맹검, 1:1 무작위 배정, 다기관(일본), 활성약 대조 3상 비열등성 임상시험 결과[33],

- [1차 평가지표] 20-24주차 평균 헤모글로빈 수치(LSM)는 신청품군 10.61(95% CI 10.45-10.76), 대조군 10.65(95% CI 10.50-10.80)으로 LSMean 차이는 -0.05(95% CI -0.26~0.17)으로 신뢰구간의 하한이 비열등성 마진인 -0.75g/dL보다 크므로 비열등성을 입증함.

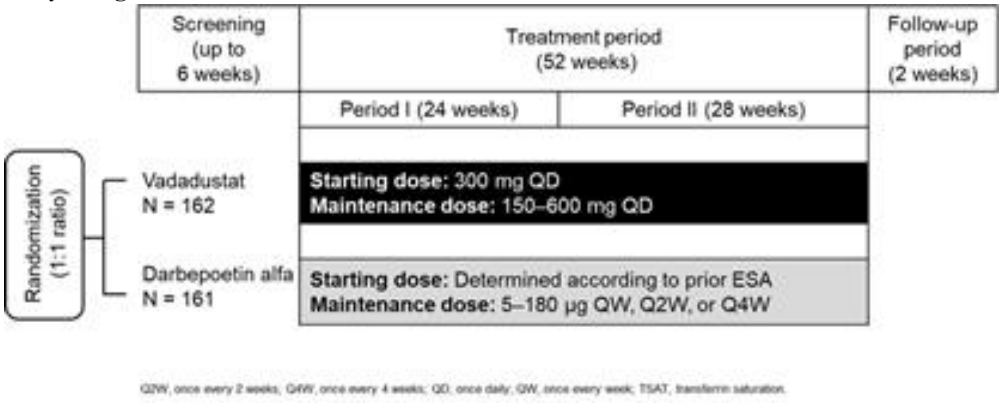
- [2차 평가지표] 52주차 평균 헤모글로빈 수치(LSM)는 신청품군 10.39(95% CI 10.24-10.54), 대조군 10.62(95% CI 10.48-10.76)이었고, 52주차에 헤모글로빈 목표 범위(10.0-12.0g/dL)에 포함된 환자 비율은 신청품군 75.7%, 대조군 86.5%로 나타남.

30) M.Nngaku et al. Efficacy and safety of vadadustat compared with darbepoetin alfa in Japanese anemic patients on hemodialysis: a Phase 3, multicenter, randomized, double-blinde study. Nephrol Dial Transplant. 2021;36(9):1731-1741.

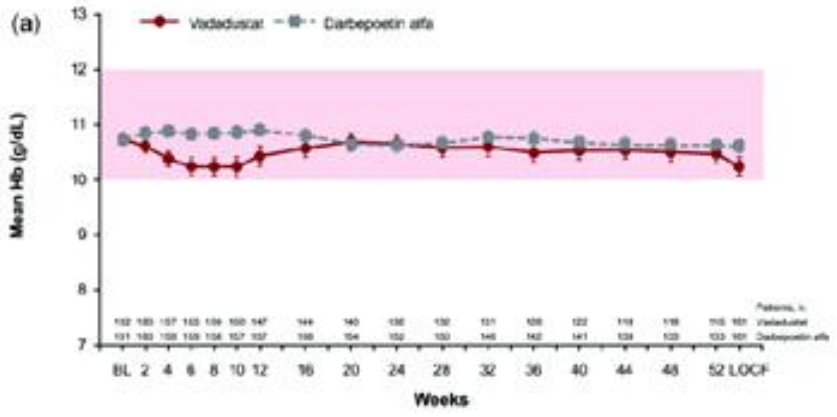
31) Chronic kidney disease Practice Guide 2012(일본신장학회 편찬)을 기반으로 진단됨.

32) 스크리닝 12주 전 주 3회 혈액투석(hemodialysis) 또는 혈액여과투석(hymodiafiltration)을 받고, 스크리닝 8주 전 동일한 ESA 제제로 치료 받은 환자(평균 헤모글로빈 수치 9.5-12.0g/dL, 혈청페리틴 수치 100ng/mL 이상, 트랜스페린 포화도(TSAT) 20% 이상)

33) study design



Q2W, once every 2 weeks; Q4W, once every 4 weeks; QD, once daily; QW, once every week; TSAT, transferrin saturation



- [안전성] 심각한 이상반응은 신청품군 25.3%(41/162), 대조군 27.3%(44/161)이었고, 치료중단으로 이어진 이상반응은 신청품군 9.9%(16/162), 대조군 8.7%(14/161)로 나타남. 신청품군에서 5% 이상의 환자에서 보고된 이상반응은 비인두염(45.7%), 설사(15.4%), shunt stenosis(14.2%), 멍(13%) 이었으며, 심혈관계사건, 심부전 발생률은 신청품군 8%(13/162), 대조군 9.3%(15/161)로 나타남.

○ [INNO$_2$VATE][34] 만성신장병으로 진단된 투석 중(incident, prevalent)[35]인 18세 이상 환자를 대상으로 대조군(darbepoetin-alfa, n=1,955) 대비 신청품군(vadadustat, n=1,947)의 안전성 및 치료 효과를 평가한 1:1 무작위 배정, 다기관, 활성약 대조 3상 비열등성 임상시험 결과,

① Pooled data

- [1차 안전성 평가지표] 첫 번째 MACE[36] 발생률은 신청품군 18.2%(355/1947), 대조군 19.3%(377/1955)로 HR 0.96(95% CI 0.83-1.11)으로 신뢰구간의 상한이 비열등성 마진인 1.25 이내로 비열등성을 입증함.

- [2차 안전성 평가지표] 첫 번째 expanded MACE[37] 발생률은 신청품군 21.6%(420/1947), 대조군 23%(449/1955)로 HR 0.96(95% CI 0.84-1.10)으로 신뢰구간의 상한이 비열등성 마진인 1.25 이내로 비열등성을 입증함.

---

34) Eckardt KU, et al. Safety and Efficacy of Vadadustat for Anemia in Patients Undergoing Dialysis. N Engl J Med. 2021;384(17):1601-1612.

35) incident dialysis(신규 투석 환자): 이전에 ESA 치료를 받은 적이 없는 환자로 Hb 8~11g/dL인 환자
prevalent dialysis(기존 투석 중인 환자): Hb 8~11g/dL(미국), 9~12g/dL(그 외 지역)
(포함기준) serum ferritin≥100ng/mL, transferrin saturation(TSAT)≥20%

36) MACE(major adverse cardiovascular event): all-cause mortality, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke

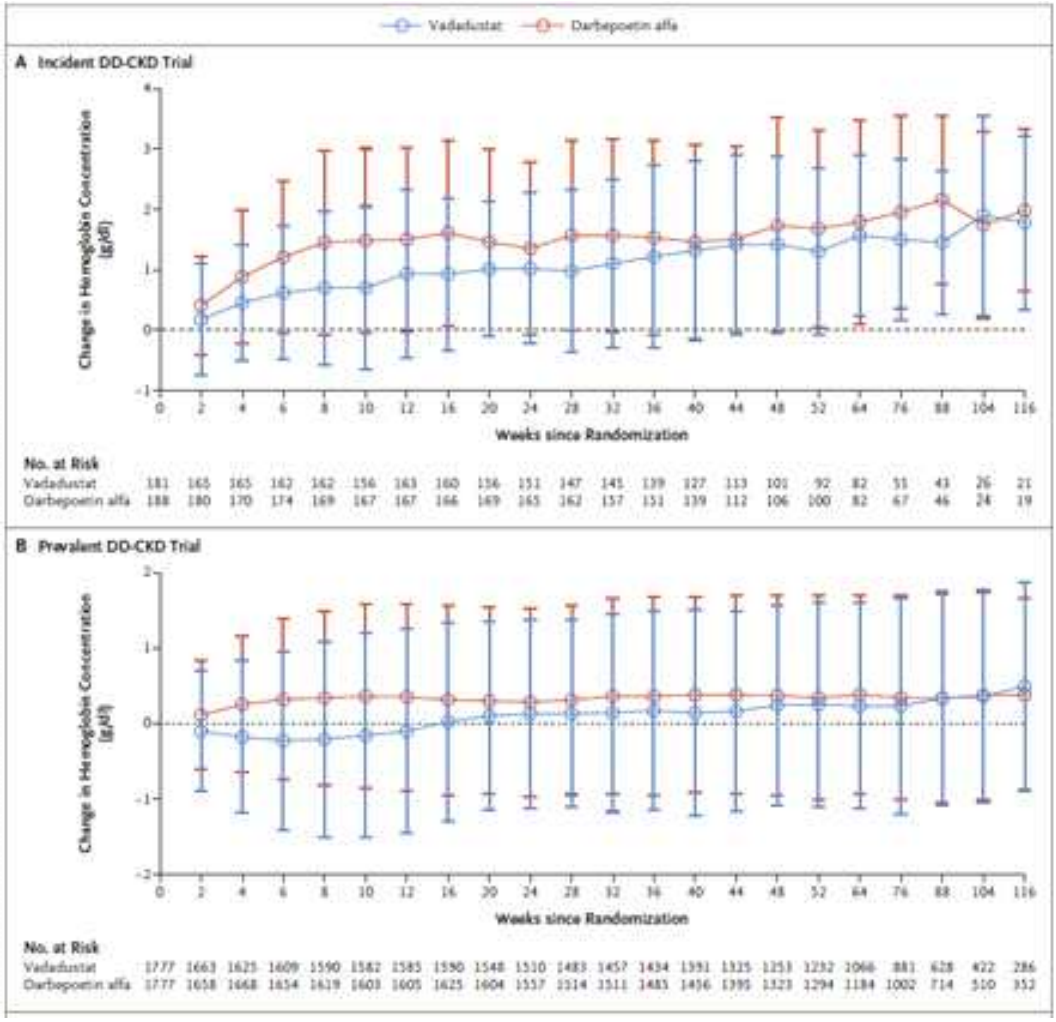
37) expanded MACE: vascular access failure를 제외한 심부전 또는 혈전 색전증으로 인한 입원을 포함한 MACE

② Incident DD-CKD trial

- [1차 평가지표] 24-36주차 평가한 기저치 대비 평균 Hb 농도 변화(least-squares mean (±SE) change)는 신청품군 1.26±0.11g/dL, 대조군 1.58±0.11g/dL로 mean (±SE) differences가 -0.31±0.11g/dL(95% CI -0.53~-0.10)으로 신뢰구간의 하한이 비열등성 마진인 -0.75g/dL 이내로 비열등성을 입증함.
- [안전성] 심각한 이상반응은 신청품군 49.7%(89/179), 대조군 56.5%(105/186)이었고, 치료중단으로 이어진 약물 관련 이상반응은 신청품군 1.1%(2/179), 대조군 0%(0/186)로 나타남. 가장 흔한 이상반응은 고혈압(16.2%), 설사(10.1%), 구역(7.8%), 폐렴(7.3%)으로 나타남.

③ Prevalent DD-CKD trial

- [1차 평가지표] 24-36주차 평가한 기저치 대비 평균 Hb 농도 변화(least-squares mean (±SE) change)는 신청품군 0.19±0.03g/dL, 대조군 0.36±0.03g/dL로 mean (±SE) differences가 -0.17±0.03g/dL(95% CI -0.23~-0.10)으로 신뢰구간의 하한이 비열등성 마진인 -0.75g/dL 이내로 비열등성을 입증함.
- [안전성] 심각한 이상반응은 신청품군 55%(973/1,768), 대조군 58.3%(1,032/1,769)이었고, 치료중단으로 이어진 약물 관련 이상반응은 신청품군 2.4%(42/1,768), 대조군 0.3%(5/1,769)로 나타남. 가장 흔한 이상반응은 설사(13%), 폐렴(11%), 고혈압(10.6%), 고칼륨혈증(9%)으로 나타남.


Vadadustat
Darbepoetin alfa
A Incident DD-CKD Trial
Change in Hemoglobin Concentration (g/dl)
Weeks since Randomization
No. at Risk
Vadadustat 181 165 165 162 162 156 163 160 156 151 147 145 139 127 113 101 92 82 55 43 26 21
Darbepoetin alfa 188 180 170 174 169 167 167 166 169 165 162 157 151 139 112 106 100 82 67 46 24 19
B Prevalent DD-CKD Trial
Change in Hemoglobin Concentration (g/dl)
Weeks since Randomization
No. at Risk
Vadadustat 1777 1663 1625 1609 1590 1582 1585 1590 1548 1510 1483 1457 1434 1391 1325 1253 1232 1066 881 628 422 286
Darbepoetin alfa 1777 1658 1668 1654 1619 1603 1605 1625 1604 1557 1514 1511 1485 1456 1395 1323 1294 1184 1002 714 510 352

(5) 학회 의견

○ 관련 학회[38]에 따르면, 신청품은 HIF-PHI로 신성빈혈을 치료할 수 있는 새로운 개념의 치료제로 만성 신장병 환자에서 빈혈 교정의 효과는 ESA와 차이가 없었으며, 대조군인 darbepoietin 약제와 비교하여 비열등한 결과를 보였고, 안정성에도 차이가 없는 안전한 약제로 생각됨. 신청품은 조혈호르몬 분비를 촉진하며, 철분 대사 개선 효과가 있어 빈혈을 효과적으로 치료할 수 있으며, 주사제가 아닌 경구 약제로 투여한다는 장점이 있고, ESA를 사용하기 어려운 만성 신장병 환자, ESA 저반응성 환자, 악성종양 환자, ESA 약제에 부작용이 있는 환자 등에서 빈혈 치료에 큰 도움이 될 수 있다는 의견을 제시함.

(6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

○ 신청품은 “투석을 받고 있는 만성 신질환 성인 환자의 증후성 빈혈 치료”에 허가 받은 약제로, 현재 erythropoietin, darbepoetin α, methoxy polyethylene glycol-epoetin β 등이 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

38) 대한신장학회(대신학 제2023-163호, 2023.7.18., 대신학 제2024-138호, 2024.5.16.), 대한투석혈관학회(KSDA 2023-10호, 2023.9.4.), 대한내과학회(대내학 2023-469호, 2023.7.19.)

(7) 급여기준 검토결과

○ 2025년 제6차 약제급여기준 소위원회(2025년 6월 23일)

구 분	세부인정기준 및 방법
[339] Vadadustat 경구제 (품명: 바다넴정 150mg, 300mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투석을 받고 있는 만성 신질환 성인 환자의 증후성 빈혈치료 1) 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하인 경우. (단, 기존에 적혈구 생성 촉진제(erythropoiesis stimulating agents; ESA)로 치료하지 않은 환자는 Hb 10g/dL 미만 또는 Hct 30% 미만인 경우) - 다만, 동 조건에 해당하여 약제를 투여하다 중단한 경우 Hb 10-11g/dL(또는 Hct 30-33%)의 유지를 위하여 재투여 시 요양급여를 인정함. 2) Hb 11g/dL 또는 Hct 33%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 3) ESA 제제와의 병용투여는 인정하지 않음.

(8) 제외국 등재 현황

○ 신청품은 A8 국가 중 4개국(미국, 영국, 독일, 일본) 약가집에 수재되어 있음

○ 제외국 평가 결과

- NICE(2025.1.): 권고함(commercial arrangement)
  - ▪ 신청품은 투석을 받고있는 만성신질환 성인 환자의 증후성 빈혈 치료에 급여 권고됨.
    - ✓ 신청품의 경제성평가에서 비교약제는 ESAs로 선정하였고, 위원회의 권고에 따른 분석 결과는 ESAs가 dominant한 결과부터 신청품이 ESAs 보다 덜 효과적이고 더 저렴한 결과를 보였고, 평균적으로 신청품은 ESAs 보다 less effective, less costly한 결과(southwest quadrant of the cost-effectiveness plane)를 보임.
    - ✓ 위원회는 여러 불확실성을 고려하여 신청품의 측정되지 않은 이점이 있을 것이며, ESAs 대비 신청품의 ICER는 £30,000/QALY보다 높았

고, 이는 경제성평가 사분면의 southwest quadrant에서는 비용효과적인 것을 의미하므로 신청품은 급여 권고됨.

- SMC, PBAC, CADTH: 검색되지 않음