바비스모주(파리시맙)((주)한국로슈)

가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1병(0.24mL) 중 파리시맙(faricimab) 28.8mg
제형 및 성상	무색 내지 황갈색 용액이 무색투명한 바이알에 충전된 주사제
효능・효과	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료
용법・용량	이 약은 유리체내 주사로 투여되어야 한다. 이 약은 유리체 내 주사의 경험이 있는 자격을 갖춘 의사에 의해 투여되어야 한다. 하나의 바이알은 한쪽 눈의 치료에만 사용해야 한다. **신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료** 이 약의 권장 용량인 6mg(0.05mL)을 첫 4회 투여시 4주마다(매월) 유리체 내 주사로 투여한다. 이후 치료가 개별화 될 수 있도록 치료 시작 20주 및/또는 24주 후에 해부학적 및/또는 시력 검사 결과에 근거한 질병 활성도 평가가 권장된다. 질병 활성이 없는 환자의 경우 16주(4개월)마다 이 약을 투여한다. 질병 활성이 있는 환자의 경우, 매 8주(2개월) 또는 12주(3개월) 마다 투여한다. 8주 미만의 투여 간격에 대한 안전성 자료는 제한적이다. 투약 방문 사이의 모니터링은 환자의 상태와 의사의 판단에 근거하여 결정되어야 하지만, 투여 사이에 매월 모니터링을 할 필요는 없다. **당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료** 이 약의 권장 용량인 6mg(0.05mL)을 첫 4회 투여시 4주마다(매월) 유리체 내 주사로 투여한다. 이후 치료는 치료 및 연장 접근법(treat-and-extend approach)을 사용하여 개별화된다. 환자의 해부학적 및/또는 시력 검사 결과에 대한 의사의 판단에 따라, 투여 간격을 4주 단위로 증가하여 최대 16주(4개월)까지 연장할 수 있다. 해부학적 및/또는 시력 검사 결과가 변경되면 그에 따라 치료 간격을 조정해야 하며, 해부학적 및/또는 시력 검사 결과가 악화되는 경우 간격을 축소해야 한다. 4주 미만의 치료 간격은 연구되지 않았다. 투약 방문 사이의 모니터링은 환자의 상태와 의사의 판단에 근거하여 결정되어야 하지만, 투여 사이에 매월 모니터링을 할 필요는 없다. (중략)
의약품 분류	439[기타의 조직세포의 치료 및 진단]
품목허가일	2023년 1월 20일

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

○ 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성[1](Neovascular(wet) Age-related Macular Degeneration, nAMD)

- 망막의 노화에 의해서 발생하는 황반의 변성으로 건성(비삼출성)과 습성(삼출성)으로 분류하며, 일반적으로 건성에서 시작해서 습성으로 진행함.
- 습성 나이관련황반변성은 황반 밑에서 비정상적인 신생혈관이 자라는 경우를 말하며, 이 혈관은 비정상적인 혈관이기 때문에 매우 약하고 터지기 쉬워 삼출물과 혈액이 흘러나와 황반에 손상을 입히게 되며, 결과적으로 시력을 크게 저하시킴. 황반의 손상은 비교적 빠르게 일어나 중심시력이 급속히 나빠지는 경우가 많으며 결국 실명을 초래하기도 함.
- 나이관련 황반변성 중 10%가 습성 AMD에 해당하며, 실명의 대부분은 습성 병변이 원인인 것으로 알려져 있음.
- 약물을 이용한 치료 방법으로, 연령관련 황반변성에서 맥락막혈관신생의 발생을 자극하는 주요 원인인 혈관내피세포성장인자(Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF)를 억제하는 약제인 ranibizumab, bevacizumab, aflibercept, brolucizumab 등이 사용됨.

○ 당뇨망막병증[2](Diabetic Macular Edema, DME)

- 당뇨병 환자에서 망막의 순환장애로 미세동맥류, 망막출혈, 삼출물, 망막정맥의 울퉁불퉁함, 신생혈관증식 등의 특징적인 망막소견을 보이는 미세혈관 합병증을 말함.
- 초기 당뇨망막병증은 대부분 증상이 없지만, 혈관투과성의 증가로 황반부 망막이 붓는 당뇨황반부종이 생기거나, 당뇨망막병증이 진행하여 신생혈관이 생기면 심각한 시력저하가 발생할 수 있음.
- 약물 치료는 ranibizumab, bevacizumab, aflibercept, brolucizumab 등의 항 혈관내피성장인자 주사로 부종에 의한 망막두께를 감소시키며, 스테로이드를 유리체내 주사하거나, 안구 내에서 약물을 오랫동안 방출하게 하는 이식제 형태로 사용할 수 있음.

1) 질병관리청>국가건강정보포털>건강정보>황반변성

2) 질병관리청>국가건강정보포털>건강정보>당뇨망막병증

(2) 약제 특성

○ 신청품은 “신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료”에 허가받은 약제로, Ang-2[3] 및 VEGF-A에 작용하는 이중 특이성 항체임.

- 신청품은 anti-Ang-2 arm과 anti-VEGF-A arm으로 구성되어 있으며, Ang-2 및 VEGF-A 이중 억제를 통해 혈관 투과성과 염증을 감소시키고, 혈관신생을 억제함.

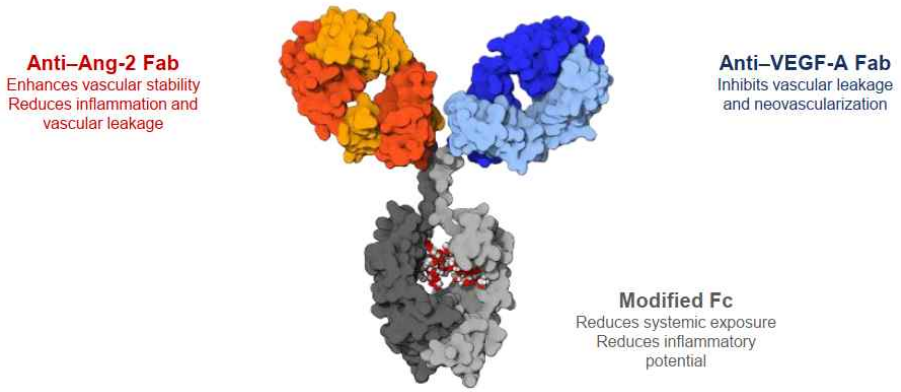

그림. faricimab의 구조

(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 신청품은 교과서[4] 및 임상진료지침[5][6]에서 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료와 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료에 사용할 수 있는 VEGF 억제제로 언급되고 있음.

---

3) Ang-2; Angiopoietin-2

4) Ryan’s Retina, 7e. 2022. Chapter 68. Pharmacotherapy of Age-Related Macular Degeneration, Chapter 29. Mechanism of Diabetic Macular Edema and Therapeutic Approaches

5) Age-related macular degeneration preferred practice pattern, 2022, American Academy of Ophthalmology

6) Diabetic Retinopathy preferred practice pattern, 2022, American Academy of Ophthalmology

(4) 임상시험 결과

○ **[TENAYA and LUCERNE; nAMD환자, 활성약 대조 3상]**[7] 50세 이상의 치료경험이 없는 연령관련 황반변성에 의한 맥락막 신생혈관 환자(n=1,329)[8]를 대상으로 신청품군과 aflibercept군으로 무작위배정[9]한 이중 눈가림, 다기관, 비열등성 검증시험인 TENAYA(n=671)와 LUCERNE(n=658) 연구[10]에서,

- (투여방법) 신청품군은 0,4,8,12주차에 투약 후, 20주차와 24주차에 질병 활성을 평가하여 20주차에 질병 활성이 있는 경우 8주 간격으로, 24주차에 질병 활성이 있는 경우 12주 간격으로, 질병 활성이 없는 경우 16주 간격으로 60주차까지 투여함. 60주부터는 모든 신청품군은 환자별로 개별화된 간격(personalised treatment interval)에 따른 치료를 진행함.
- 대조군(aflibercept)는 0,4,8주차 투여 후 8주 고정 간격으로 투여함.

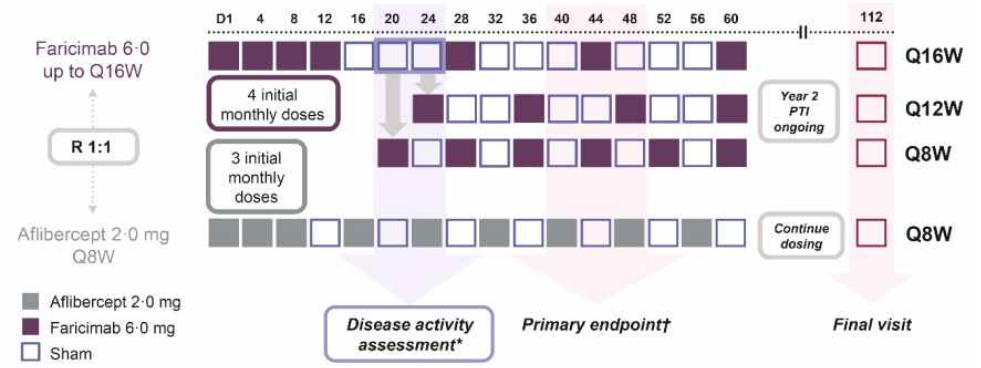

그림. Study design

- 1차 평가지표[11]인 ETDRS[12]로 측정한 40주, 44주, 48주차 평균 최대교정시력(Best Corrected Visual Acuity, BCVA)변화에서, 신청품군과 aflibercept군의 차이는 두 연구 모두 비열등성 마진인 4글자 이내로 비열등함을 입증함.

---

7) Heier's JS, at el. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE) Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):729-740

8) FTA 검사상 맥락막 신생혈관(CNV) 병변의 크기가 9 disc 이하이고, 맥락막 신생혈관 영역이 전체 병변의 50% 이상, OCT 검사 상 맥락막신생혈관 삼출물이 확인된 경우, ETDRS로 측정한 BCVA 78-24

9) faricimab 6.0mg 투여군, aflibercept 2.0mg 투여군으로 1:1 무작위배정함.

10) TENAYA: 15개국 (캐나다, 독일, 일본, 영국, 미국 등), LUCERNE: 20개국(호주, 프랑스, 독일, 중국, 한국 등)

11) 1차 평가지표: 40주, 44주, 48주차 BCVA의 변화
2차 평가지표: 신청품 투여군에서 8주 간격, 12주 간격, 16주 간격으로 치료를 진행한 환자의 비율, BCVA 개선(0,5,10,15 ETDRS letters), BCVA 손실(0,5,10,15 ETDRS letters) 등
구조적 평가지표: 40주, 44주, 48주차 황반중심부 두께 변화, 48주차 맥락막 신생혈관 병변 크기 및 누출 변화

12) Early Treatment Diabetic Retinopathy Study letters(ETDRS): 동일한 난이도에 5개의 문자가 14줄로 구성된, 총 70문자가 열거되어 있는 정규화된 차트임. "ETDRS letter score"는 4.0m 거리에서 읽은 문자가 20개 이상인 경우에는 4.0m 거리에서 읽은 문자의 개수에 30을 더하고, 4.0m 거리에서 읽은 문자가 20개 미만인 경우 4.0m에서 정확하게 읽은 문자의 개수에 1.0m 거리에서 읽은 첫 6줄의 문자의 개수를 더하여 산출함. 따라서 ETDRS letter score는 최대 100점임.

표. 1차 평가변수 결과 (ITT군)

Adjusted mean gains in BCVA at primary endpoint visits			
	Faricimab군	Aflibercept군	Treatment difference
TENAYA	5.8 letters (95% CI 4.6–7.1)	5.1 letters (95% CI 3.9–6.4)	0.7 letters (95% CI −1.1–2.5)
LUCERNE	6.6 letters (95% CI 5.3–7.8)	6.6 letters (95% CI 5.3–7.8)	0.0 letters (95% CI −1.7–1.8)

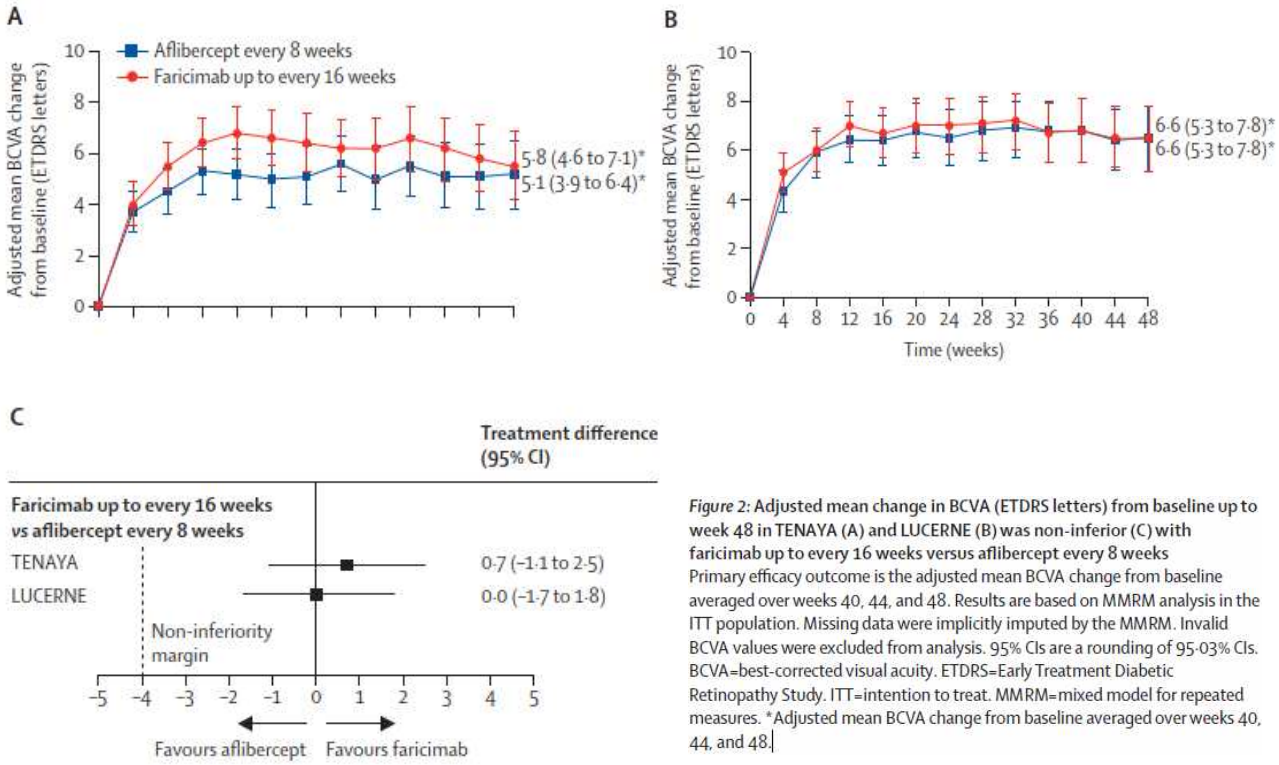

Figure 2: Adjusted mean change in BCVA (ETDRS letters) from baseline up to week 48 in TENAYA (A) and LUCERNE (B) was non-inferior (C) with faricimab up to every 16 weeks versus aflibercept every 8 weeks
Primary efficacy outcome is the adjusted mean BCVA change from baseline averaged over weeks 40, 44, and 48. Results are based on MMRM analysis in the ITT population. Missing data were implicitly imputed by the MMRM. Invalid BCVA values were excluded from analysis. 95% CIs are a rounding of 95·03% CIs. BCVA=best-corrected visual acuity. ETDRS=Early Treatment Diabetic Retinopathy Study. ITT=intention to treat. MMRM=mixed model for repeated measures. *Adjusted mean BCVA change from baseline averaged over weeks 40, 44, and 48.

- 2차 평가지표인 '48주차 신청품 투여군에서 치료 간격별 환자의 비율'을 평가한 결과, 약 80%의 환자가 12주 또는 16주 투여 간격으로 투여하였음.
- 각 군에서 ETDRS 10글자, 15글자 이상 개선된 환자의 비율은 유사하였고, 95% 이상의 신청품 투여환자는 ETDRS 15글자 이상의 시력 손실이 없었음.

표. 48주차 신청품군 치료 간격별 환자의 비율

연구	치료 간격		
	Faricimab (Q16W)	Faricimab (Q12W)	Faricimab (Q8W)
TENAYA	144명 (45.7%)	107명 (34.0%)	64명 (20.3%)
LUCERNE	142명 (44.9%)	104명 (32.9%)	70명 (22.2%)

- 구조적 평가 지표로 황반중심부 두께 변화, 맥락막 신생혈관 병변 크기, 누출의 변화는 신청품군과 대조군이 유사하였음.

표. 황반 중심부 두께 변화(CST; central subfield thickness)

Adjusted mean CST change from baseline at primary endpoint visits			
연구	Faricimab군	Aflibercept군	Treatment difference
TENAYA	−136.8㎛ (95%CI −142.6~−131.0)	−129.4㎛ (95%CI −135.2~−123.5)	−7.4㎛ (95%CI −15.7~0.8)
LUCERNE	−137.1㎛ (95%CI −143.1~−131.2)	−130.8㎛ (95%CI −136.8~−124.8)	−6.4㎛ (95%CI −14.8~2.1)

- 안전성 평가 결과, 안구 관련 부작용 발생은 신청품군과 대조군간 유사하였고 신청품 투여군에서의 안구 내 염증 비율은 TENAYA 연구 5명(2%), LUCERNE 연구 8명(2%)으로 보고됨.
  - (안구 부작용 발생률) TENAYA 연구: 신청품(n=121, 36.3%), 대조군(n=128, 38.1%), LUCERNE 연구: 신청품(n=133, 40.2%), 대조군(n=118, 36.2%)

표. 주요 안전성 결과

	TENAYA (N=669)		LUCERNE (n=657)	
	Faricimab군	Aflibercept군	Faricimab군	Aflibercept군
이상사례 발생 수	858	812	812	846
안구관련 심각한 부작용 발생 환자수	4 (1%)	6 (2%)	7 (2%)	7 (2%)
안구내 염증(홍채염, 포도막염등)	5 (2%)	2 (1%)	8(2%)	6 (2%)

○ **[YOSEMITE and RHINE; DME환자, 활성약 대조 3상]**[13] 18세 이상의 당뇨병성 황반부종 환자(n=1,891)[14]를 대상으로 신청품군과 aflibercept군으로 무작위배정[15]한 이중눈가림, 다기관, 비열등성 검증시험인 YOSEMITE 연구(n=940) 및 RHINE 연구(n=951)[16]의 1년차 결과에서,

- (투여방법) 신청품-Q8W군은 4주 간격 4회 투여 후, 8주 고정 간격으로, 신청품-PTI군[17]은 4주 간격 4회 투여 후, 4주-16주로 환자별로 개별화하여 투여함. 대조군(aflibercept)은 4주 간격 5회 투여 후, 8주 고정 간격으로 투여함.

13) Charles C Wykoff et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE) Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):741-755

14) 등록기준: 환자 당 단안만 시험대상으로 지정, 양안 모두 시험대상에 해당하는 경우 BCVA이 더 낮은 눈을 시험대상으로 함. 황반중심부 두께 325㎛ 이상, BCVA ETDRS 25-73, 이전에 항 VEGF 치료를 받지 않았거나, 3개월 이내 항 VEGF 치료를 받은 이력이 없는 경우

15) faricimab 6.0mg-Q8W군, faricimab 6.0mg-PTI군, aflibercept 2.0mg 투여군으로 1:1:1 무작위배정함.

16) YOSEMITE 연구: 179 study sites in 16 countries(미국, 오스트리아, 프랑스, 불가리아, 독일, 일본 등), RHINE 연구: 174 study sites in 24 countries(미국, 호주, 캐나다, 브라질, 한국 등)

17) Personalised treatment interval

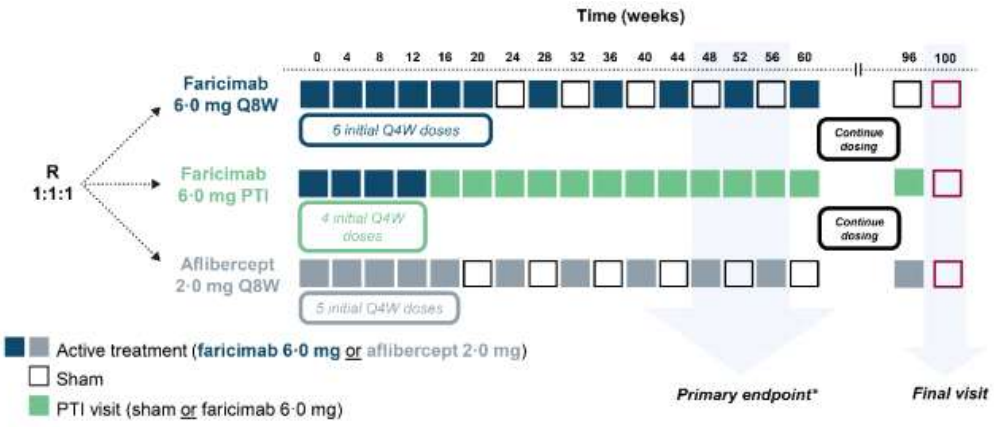

그림. Study design

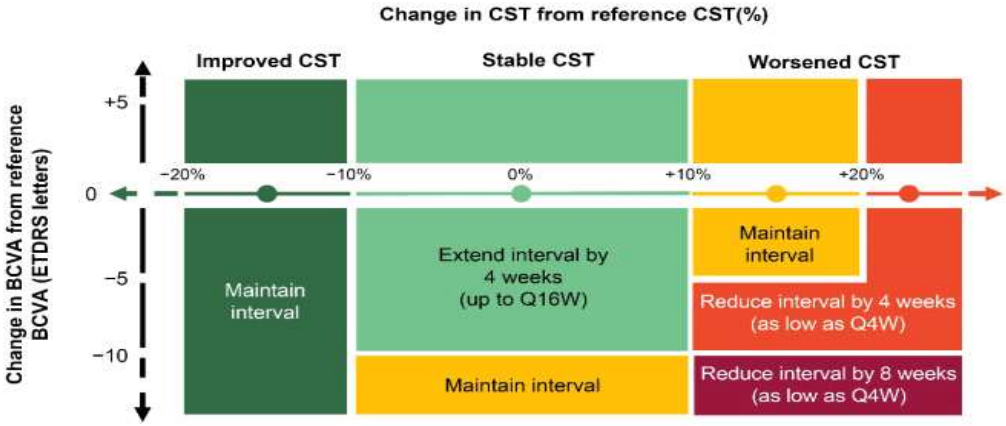

그림. PTI(Personalised Treatment Interval) 알고리즘

- 1차 평가지표[18]인 ETDRS로 측정한 48주, 52주, 56주차 평균 최대교정시력(Best Corrected Visual Acuity, BCVA)변화에서, 신청품군과 aflibercept군의 차이는 두 연구 모두에서 비열등성 마진인 4글자 이내로 비열등함을 입증함.

표. 1차 평가변수 결과 (ITT군)

Adjusted mean gains in BCVA at primary endpoint visits				
구분		Faricimab-Q8W군	Faricimab-PTI군	Aflibercept군
YOSEMITE	BCVA변화	10.7 letters (95% CI 9.4–12.0)	11.6 letters (95% CI 10.3–12.9)	10.9 letters (95% CI 9.6–12.2)
	Treatment difference (vs. aflibercept)	−0.2 (95% CI −2.0–1.6)	0.7 (95% CI −1.1–2.5)	–
RHINE	BCVA변화	11.8 letters (95% CI 10.6–13.0)	10.8 letters (95% CI 9.1–11.4)	10.3 letters (95% CI 9.1–11.4)
	Treatment difference (vs. aflibercept)	1.5 (95% CI −0.1–3.2)	0.5 (95% CI −1.1–2.1)	–

18) 1차 평가지표: 48주, 52주, 56주차 BCVA의 변화
2차 평가지표: 신청품-PTI군에서 치료간격별 환자 비율(4주, 8주, 12주, 16주 간격), 중심망막두께(CST) 변화, 프로토콜에서 정의된 당뇨병성 황반부종이 소실된 환자의 비율(중심망막두께가 325㎛ 미만), 망막내액(intraretinal fluid)이 소실된 환자 비율, BCVA가 개선되거나 감소하지 않은 환자의 비율(ETDRS letters 0, 5, 10, 15이상) 등

- 2차 평가지표인 '52주차 신청품-PTI군에서 치료 간격별 환자 비율'을 평가한 결과, 70% 이상의 환자가 12주 이상의 투여 간격으로 치료를 받았음.

표. 52주차 신청품-PTI에서 치료 간격별 환자 비율

구분	치료 간격			
	Q16W	Q12W	Q8W	Q4W
YOSEMITE	151명 (53%)	60명 (21%)	64명 (20.3%)	31명 (10.8%)
RHINE	157명 (51%)	62명 (20%)	70명 (22.2%)	41명 (13.3%)

- 기저치 대비 황반 중심부의 두께는 신청품 투여군(Q8W군, PTI군)이 대조군에 비해서 더 많이 감소한 것으로 보고되었음.

표. 황반 중심부 두께 변화(CST; central subfield thickness)

Adjusted mean CST change from baseline at primary endpoint visits			
연구	Faricimab-Q8W군	Faricimab-PTI군	Aflibercept군
YOSEMITE	-206.6 ㎛ (-214.7 to -198.4)	-196.5 ㎛ (-204.7 to -188.4)	-170.3 ㎛ (-178.5 to -162.2)
RHINE	-195.8 ㎛ (-204.1 to -187.5)	-187.6 ㎛ (-195.8 to -179.5)	-170.1 ㎛ (-178.3 to -161.8)

- 프로토콜에서 정의된 당뇨병성 황반부종이 소실된 환자(CST<325㎛)와 망막내액이 소실된 환자의 비율은 신청품군에서 더 높았음.

표. 48주-56주차에서 당뇨병성 황반부종, 망막내액 소실된 환자 비율

소실 비율 (CMH[19]-weighted proportion)		Faricimab-PTI	Faricimab-Q8W	Aflibercept-Q8W
YOSEMITE	CST<325㎛	80-82 %	77-87 %	64-71 %
	망막내액	34-43 %	42-48 %	22-25 %
RHINE	CST<325㎛	83-87 %	85-90 %	71-77 %
	망막내액	33-41 %	39-43 %	23-29 %

- 안전성 평가 결과, 신청품 투여군과 aflibercept 투여군은 유사한 안전성 profile을 나타냄. 신청품-PTI군에서 2건의 심각한 포도막염이, 신청품-Q8W에서 1건의 심각한 유리체염이 보고되었음.

19) Cochran-Mantel-Haenszel method(코크란-맨텔-핸젤 방법): 이원성 결과와의 연관성에 대한 추정치를 생성하며 범주형 변수를 평가하기 위해 사용되는 통계검정. 여러 개의 층(strata)으로 구성된 독립집단에서 얻은 자료에서 층에 의한 효과를 통제하면서 동질성 또는 독립성 검정을 수행하는 방법

표. 주요 안전성 결과

	YOSEMITE(N=937)			RHINE(N=950)		
	Faricimab -Q8W군	Faricimab -PTI군	Aflibercept	Faricimab -Q8W군	Faricimab -PTI군	Aflibercept
이상사례 발생 수	1,062	1,016	938	1,107	875	914
안구관련 심각한 부작용 발생 환자수	6 (2%)	9 (3%)	2 (1%)	9 (3%)	10 (3%)	6 (2%)
안구내 염증(홍채염, 포도막염등)	5 (2%)	7 (2%)	3 (1%)	3 (1%)	2 (1%)	1 (<1%)

(5) 학회의견

○ 관련 학회[20]에서 신청품은 임상연구에서 질병 활성에 따라 주사간격을 최대 16주 간격으로 조절한 환자군에서도 기존 치료제와 동등한 시력 개선 효과와 중심망막두께 감소 효과를 보였음. 따라서 신청품 사용 시 병원 방문 및 주사 횟수 감소를 통한 의료비용 절감을 기대할 수 있다는 의견임.

(6) 진료상 필수 여부

○ 신청품은 “신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종으로 인한 시력 손상의 치료”에 허가받은 약제로, 현재 해당질환에 허가받은 aflibercept, ranibizumab, brolucizumab 등이 등재되어 있으므로, 대체 가능성 등을 고려 시 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 대한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

(7) 급여기준 검토결과

○ 약제급여기준 소위원회, 2023년 5월 19일

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] Faricimab 주사제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

20) 대한안과학회([redacted]), 한국망막학회([redacted]): 의견 동일

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명: 바비스모주)	**가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성** 1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함 2) 투여방법 가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. 나) Aflibercept 또는 Ranibizumab 또는 Brolucizumab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료 효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. 다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함. (단안시의 경우 사례별로 인정) 3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함. **나. 당뇨병성 황반부종** 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300㎛이상인 경우 2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우 3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내 (Aflibercept와 Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)

※ 급여기준(안)은 급여로 평가된 경우에 한하여 적용되며, 세부사항 고시 행정예고 의견수렴 과정 또는 재결정 신청 등에서 문구가 일부 수정 변경될 수 있음

(8) 제외국 등재 현황

○ 신청품은 A7 6개국(미국, 영국, 일본, 독일, 이탈리아, 스위스)의 약가집에 수재되어 있음.

○ 제외국 평가결과

- NICE(2022.6.): '습성 연령관련 황반변성' 및 '당뇨병성 황반 부종으로 인한 시력 손상의 치료'에 신청품을 치료옵션으로 권고함.
  - (nAMD) BCVA 6/12~6/96이고, 중심와에 영구적 손상이 없으며, 병변의 크기가 12 disc 영역 이하이고, 최근 질병 진행 징후가 있는 환자에 신청품 투여를 권고함.
  - (DME) 치료 시작 시 중심부 두께가 400㎛ 이상인 경우에 신청품 투여

를 권고함.

- 제약사는 Commercial Arrangement[21]에 따라 신청품을 제공함.

- SMC(2022.10.): 습성 연령관련 황반변성에 신청품 사용을 승인함. 당뇨병성 황반부종으로 인한 시력 손상의 치료로는 제한된 사용을 승인함.
  - (nAMD) 신청품은 항 VEGF 약제의 추가적인 치료옵션을 제공함.
  - (DME) 치료시작 시 ETDRS 75 이하의 환자에게 사용
  - Patient Access Scheme(PAS)[22] 적용 조건

- CADTH(2022.10.): recommended
  - (nAMD, DME) 해당질환 치료 경험이 있는 안과전문의에게 치료받아야 함.
  - 1회 투약비용이 급여되고 있는 다른 치료제의 최소 투약비용보다 높지 않아야 함.

- PBAC(2022.5.): recommended
  - (nAMD, DME) 습성 연령관련 황반변성, 당뇨병성 황반부종으로 인한 시력 손상의 치료로 신청품의 사용을 권고함.
  - PBS에 등재된 항 VEGF 치료제들과 비용-최소화 분석 시 비용효과성이 수용 가능한 범위에 해당하는 것으로 평가되었으며, 항 VEGF 주사제 간 “shared expenditure cap” 형태의 위험분담제를 적용.

21) 단순할인(simple discount); 세부내역 비공개

22) 단순할인(simple discount)