베오바정50밀리그램(비베그론)(제일약품(주))

가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1정 중 vibegron 50mg
제형 및 성상	연한 녹색의 원형 필름코팅정
효능・효과	과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료
용법・용량	성인: 비베그론으로 50mg을 1 일 1 회 식후에 경구 투여 한다
의약품 분류	259(기타의 비뇨생식기관 및 항문용약), 전문의약품
ATC	G04BD15
약리기전	이 약은 β3 작용제로, 방광 평활근에 존재하는 β3 아드레날린 수용체를 선택적으로 자극하여 방광을 이완시킴으로써 소변 기능을 항진하여 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금을 개선함.
품목허가일	2022년 10월 31일

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

▢ 과민성 방광(Overactive Bladder, OAB)

○ **(정의 및 분류)**[1)2)3)] 과민성 방광은 요로 감염 또는 다른 명백한 질환 없이 나타나는 요절박 증상으로 정의됨. 이 증상은 빈뇨(8번/24시간 이상)와 야간뇨를 포함할 수 있으며, 절박요실금(urgency urinary incontinence) 증상은 동반될 수도 있고 동반되지 않을 수도 있음.

- 절박요실금이 동반된 과민성 방광을 wet OAB라고 하며, 동반되지 않은 과민성 방광을 dry OAB로 정의함. 약 2/3의 과민성 방광 환자가 dry OAB이며, 나머지 1/3이 wet OAB로 분류됨.
- 과민성 방광은 복압성 요실금(stress urinary incontinence, SUI)과 동반될 수 있음. 혼합 요실금(mixed urinary incontinence, MUI)은 복압성요실금과 절박요실금(wet OAB)이 동반되는 경우를 말하며, 복압성요실금은 동반하나 절박요실금은 동반하지 않는 경우(dry OAB)는 혼합 요실금에 해당하지 않음.

[그림 1] 과민성 방광 증상의 정의

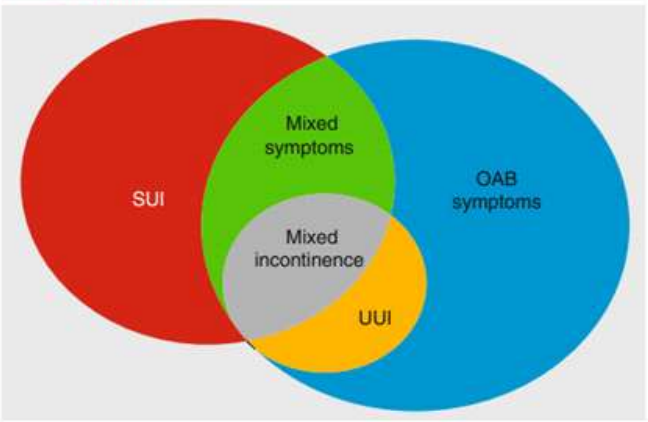
Definitions of symptoms of overactive bladder

Symptom	Definition
Urgency	Complaint of a sudden compelling desire to pass urine that is difficult to defer
Urgency urinary incontinence	Complaint of involuntary leakage accompanied by or immediately preceded by urgency
Increased daytime frequency	Complaint by patients who consider that they void too often by day
Nocturia	Complaint that the individual has to wake up at night one or more times to void

FIGURE 1.1 Definitions of symptoms of overactive bladder. Adapted from Abrams et al. [7, 8]

[그림2] 복압성요실금과 과민성 방광 비교

Diagram demonstrating the overlap between the different categories of storage symptoms



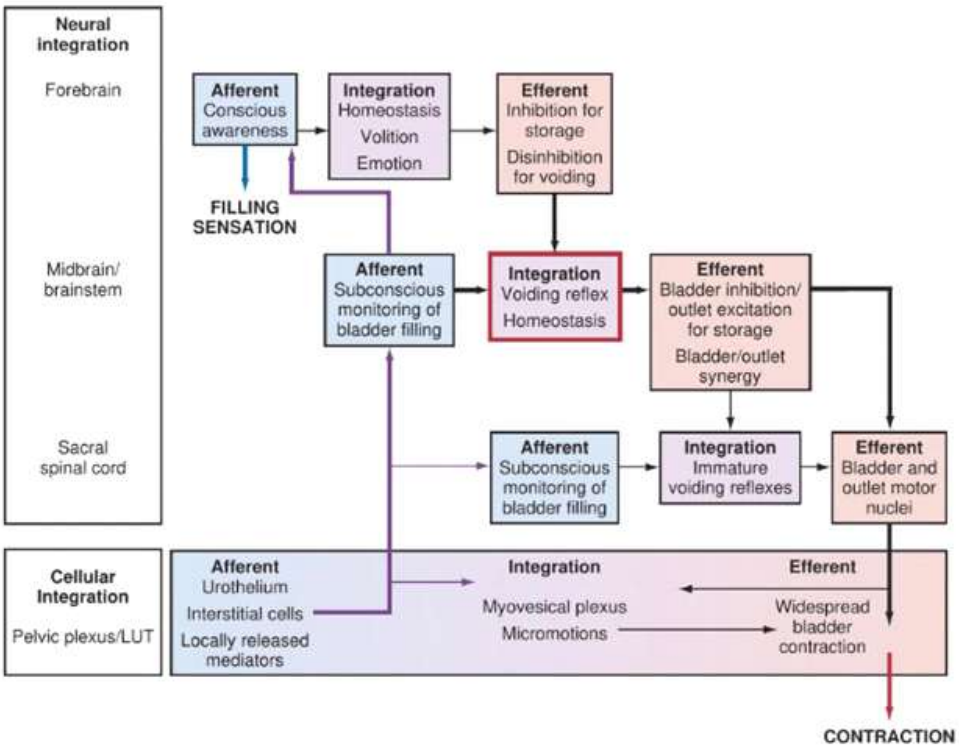
1) White N & Iglesia CB. Overactive bladder. Obstetrics and Gynecology Clinics. 2016; 43(1): 59-68.

2) Wein AJ & Chapple C. Overactive bladder in clinical practice. 2012.

3) Campbell-Walsh-Wein urology. 12th edition. chapter 117. Overactive baldder.

○ **(원인)[4][5] 과민성 방광의 원인은 명확히 밝혀져 있지 않으나, 모든 신경 조절 수준에 걸쳐 다양한 요인에 의해 발생함.**

[그림 3] 과민성 방광 조절 경로



○ **(진단)[6]**

– 병력 청취

- 증상 평가 설문지: OAB 증후군을 구성하는 저장성 하부요로증상(i.e., urgency, urgency incontinence, daytime frequency, and nocturia), 다른 저장장애(e.g., SUI), 배뇨성 하부요로증상(e.g., straining, hesitancy, sensation of incomplete emptying), 배뇨 후 하부요로증상, 혈뇨, 배뇨통에 대한 정보 수집
- 액체 섭취의 종류와 양: 카페인과 같은 자극제 섭취 여부와 다갈 증상 파악
- 숨겨진 신경계 질환 여부: 최근에 발생한 과민성 방광 증상, 발기부전, 떨림, 척추 수술 및 디스크 질환 병력 여부
- Frequency-volume chart(FVC): 배뇨 횟수, 최대 배뇨량 파악
- Patient perception of intensity of urgency scale(PPIUS): 배뇨시마다 요절박 정도를 평가

– 기타 신체 검진 및 요검사 시행

---

4) White N & Iglesia CB. Overactive bladder. Obstetrics and Gynecology Clinics. 2016; 43(1): 59-68.

5) Campbell-Walsh-Wein urology. 12th edition. chapter 117. Overactive baldder.

6) Wagg A et al. Urinary incontinence in frail elderly persons: Report from the 5th International Consultation on Incontinence. Neurourology and urodynamics. 2014; 34(5): 398-406.

○ **(역학)**[7] 한국 19세 이상 개인을 대상으로 과민성 방광 유병률을 조사한 결과, OAB 유병률은 9.6%였음. 남성은 10.3%, 여성은 9.0%로 남성의 유병률이 더 높았으며, 60세 이상의 유병률이 13.4%로 높았음. OAB 유병률과 중증도는 연령에 따라, 특히 40세 이후에 증가하였으며, 가장 흔한 증상은 야간빈뇨였음. 또한 우리나라 성인 인구 77.9%는 하부요로 증상(LUTS)을 한 번 이상 경험하였음.

○ **(약물치료)**[8]

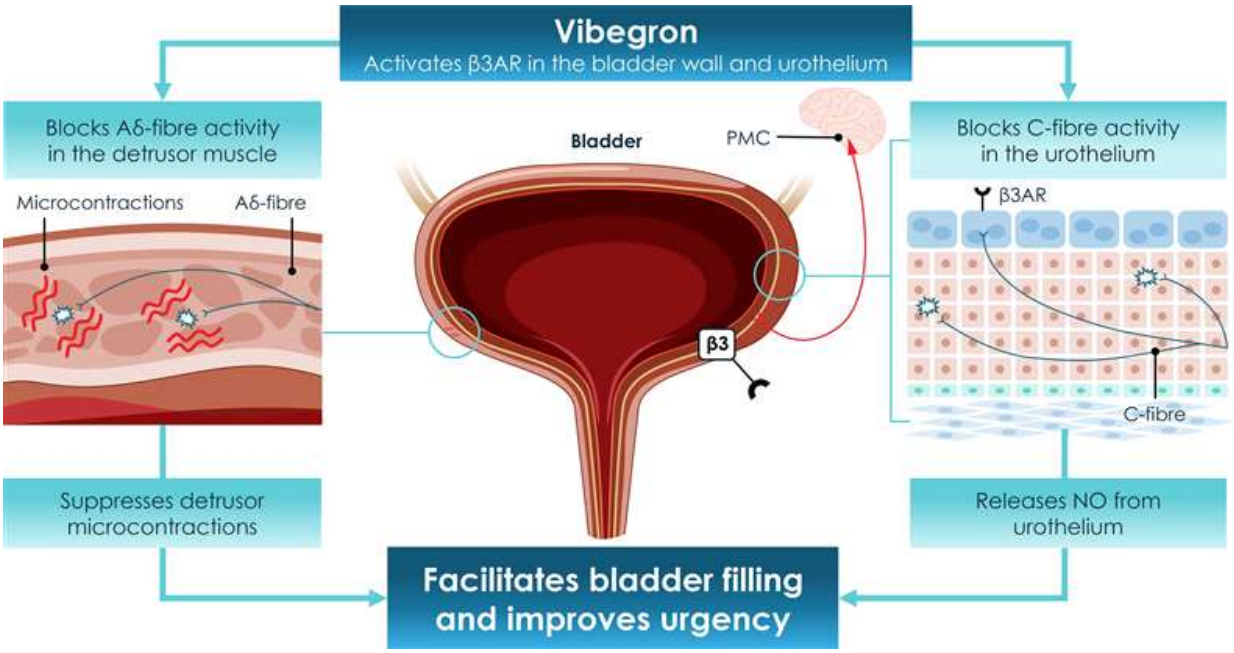
- 1차 약물요법: 보존적 치료(비약물요법)로 충분한 개선이 없거나 일상생활에 지장이 지속되는 중등도 이상의 환자에서 시행함. 항무스카린제(항콜린제)와 β3 작용제 모두 과민성 방광의 1차 약물치료로 인정되며, 환자 상태에 따라 어느 것을 먼저 쓸지 결정함. 예를 들어, 항콜린제의 부작용 우려가 큰 고령 환자나 녹내장, 인지장애 위험이 있는 환자에서는 β3 작용제를 우선 고려할 수 있고, 고혈압 조절이 안되는 환자에서는 항콜린제를 우선 고려할 수 있음.
- 병용 약물요법: 단일 약물로 충분한 효과를 보지 못한 불응성 과민성 방광의 경우 약제 병용을 고려할 수 있음. 가장 흔한 조합은 항무스카린제 β3 작용제의 병용으로, 서로 다른 기전의 시너지로 증상 추가 개선을 기대함. 미라베그론+솔리페나신 병용요법은 FDA 및 EMA 승인을 받음.

7) Kim MK et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms and overactive bladder in South Korea: a cross-sectional, population-based study. International neurology journal. 2022; 26(1):31.

8) 대한산부인과학회(제27-081-2025호, 2025.12.3.)

(2) 약제 특성[9)]

○ 신청품은 β3 작용제로, 방광 평활근에 존재하는 β3 아드레날린 수용체를 선택적으로 자극하여 방광을 이완시킴으로써 소변 기능을 항진하여 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금을 개선함.



출처: Benoit Peyronnet1 et al, Vibegron in overactive bladder: a comprehensive review of efficacy, safety and patient-reported outcomes. World Journal of Urology (2025) 43:514

9) 식품의약품안전처 허가사항

(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 교과서[10)11)12)]에서는 β3 작용제(mirabegron, vibegron)는 항무스카린제에서 최적의 효과를 얻지 못했거나, 항무스카린제 부작용을 견딜 수 없는 환자에 고려될 수 있으며, vibegron은 mirabegron 및 항무스카린제와 효과가 비슷하다고 언급됨.

○ 임상진료지침

- AUA/SUFU(2024)[13)]
  - 임상의는 OAB 환자의 요절박, 빈뇨 및/또는 절박성 요실금을 개선하기 위해 항무스카린제 또는 β3 작용제를 제공할 수 있음. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade A)
  - 단일 OAB 약제로 적절한 향상을 보이지 않는 OAB환자에게, 임상의는 다른 계열 약제 병용 치료를 제공할 수 있음.(Conditional Recommendation; Evidence Level: Grade B)
- EAU(2025)[14)]
  - 항무스카린제 치료가 효과적이지 않다면, 용량증량, 다른 항무스카린제 또는 β3 작용제(단독 또는 항무스카린제와 병용)를 고려할 것. (Strong)
  - mirabegron과 vibegron은 OAB/UUI(과민성방광/절박요실금) 증상에 위약대비 더 나은 개선을 보였음. (LE: 1a)[15)]
  - mirabegron과 vibegron의 부작용 발생률은 위약과 비슷했음. (LE: 1a)
  - OAB 치료에 있어서, β3 작용제는 항무스카린제만큼 효과적이지만, 더 낮은 입마름 비율을 보임. (LE: 1a)
  - solifenacin 5mg으로 적절히 치료되지 않은 환자는 solifenacin 증량보다 mirabegron 추가가 더 이익일 수 있음. (LE: 1b, Weak)
  - 보존적 치료에 실패한 OAB가 있는 여성에게 β3 작용제 권고. (Strong)

---

10) DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 13th Edition, 2024

11) Campbell Walsh Wein Urology 13th Edition, 2026

12) Goldman-Cecil Medicine 27th Edition. 2024

13) The AUA/SUFU Guideline on the Diagnosis and Treatment of Idiopathic Overactive Bladder (2024)
※ American Urological Association (AUA)/Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction (SUFU)

14) EAU(European Association of Urology) Guidelines on Management of Non-Neurogenic Female Lower Urinary Tract Symptoms (2025)

15)

LE	Level of Evidence 의미	LE	Level of Evidence 의미	LE	Level of Evidence 의미
1a	RCT 메타분석	2b	개별 코호트 연구 / 질 낮은 RCT	4	증례군, 증례보고
1b	개별 RCT (신뢰구간 좁음)	2c	Outcomes research, 생태학적 연구	5	전문가 의견, 기전적 추론
1c	All-or-none case series	3a	환자-대조군 연구 메타분석		
2a	코호트 연구 메타분석	3b	개별 환자-대조군 연구		

(4) 임상 연구 논문

▢ 신청품의 임상문헌으로 3상 RCT 6편, 2b상 1편, NMA 2편을 검토함.

○ **[Yoshida, RCT 3상]**[16] 일본 과민성 방광 환자(n=1232)[17]를 대상[18]으로 신청품과 위약의 유효성 및 안전성을 비교한 다기관, 무작위배정 3상 임상시험 결과,

- [1차 평가지표[19]] 기저 대비 12주차의 일일배뇨횟수의 최소제곱평균 변화량은 vibegron 50mg군, vibegron 100mg군, 위약군에서 각각 -2.08, -2.03, -1.21 였음.
  - 신청품군과 위약군 간 평균 일일배뇨횟수의 차이(95% CI)는 vibegron 50mg군은 -0.86(95% CI:-1.12, -0.60)(p < 0.001), vibegron 100 mg군은 -0.81(95% CI: -1.07, -0.55)(p < 0.001)로 위약군 대비 유의하게 큰 감소를 보임.

배뇨횟수/day	Vibegron 50mg (n=370)	Vibegron 100mg (n=368)	위약 (n=369)	Imidafenacin[a] (n=117)
기저 평균±SD	11.13±2.37	11.08±2.25	11.20±2.40	11.21±2.17
LS mean change (95% CI)	-2.08 (-2.27,-1.89)	-2.03 (-2.22,-1.84)	-1.21 (-1.40,-1.03)	-2.06 (-2.39,-1.73)
Estimated difference[b] (95% CI)	-0.86 (-1.12,-0.60)	-0.81 (-1.07,-0.55)	-	-
p-value	<0.001	<0.001	-	-

CI=confidence interval; LS mean=the least-squres mean; SD=standard deviation.
[a] imidafenacin군과 위약군 또는 vibegron군 과의 차이 분석은 수행되지 않음.
[b] vibegron군과 위약군간의 LS mean(최소제곱평균)

16) Masaki Yoshida et al. Vibegron, a Novel Potent and Selective b3-Adrenoreceptor Agonist, for the Treatment of Patients with Overactive Bladder: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study EUROPEAN UROLOGY 2018;73;pages 783-790.

17) 무작위배정 1232명 (시험기간: 2015년 7월 ~ 2016년 6월), 참여국가(일본)

중재형태	시험군		위약 대조군	활성 대조군
	vibegron 50mg 1일 1회	vibegron 100mg 1일 1회	위약	Imidafenacin 0.1mg 1일 2회
무작위배정	372명	372명	371명	117명
SAF	370명	369명	369명	117명
FAS	370명	368명	369명	117명
PPS	354명	356명	356명	113명

SAF, safety analysis set; FAS, full analysis set; PPS, per protocol set
* 성별과 이전 치료를 보정한 후, 2주간의 위약 run-in 기간을 거쳐, 3.3:3.3:3.3:1의 비율로 무작위 배정
* 2주간의 위약 run-in 기간 동안, 참가자들은 아침에 vibegron 위약 2알과 imidafenacin 위약 1알을 복용하고, 저녁에 imidafenacin 위약 1알을 추가로 복용

18) 대상환자 기준 및 특성 (발췌)

포함기준	배제기준	피험자 특성
• OAB 증상이 나타난지 6개월 이상인 경우 • 하루에 배뇨 횟수가 8번 이상인 경우 • 하루 1회 이상의 절박뇨 또는 절박요실금 증상	• 첫 방문 4주 전 및 연구기간동안 아래 약물 중단을 받아들이지 않은 환자 ✓ OBA관련 약물, 1세대 항히스타민제, 항콜린성/항경련제, 삼환계항우울제, 항파킨슨제, 1형 항부정맥제, 평활근이완제, β2-아드레날린 수용체 작용제 등	• 여성 약 90% • OAB-wet type(하루 평균 1회 이상 절박성 요실금)이 모든 치료군에서 77% 이상 • 1년 이내에 OAB therapy를 받지 않은 환자가 다수(80% 이상) • 이전 항무스카린제 투여 환자: 11.1%~12.4%

19) 1차 평가지표: 기저 대비 12주차 일일 배뇨 횟수 변화량

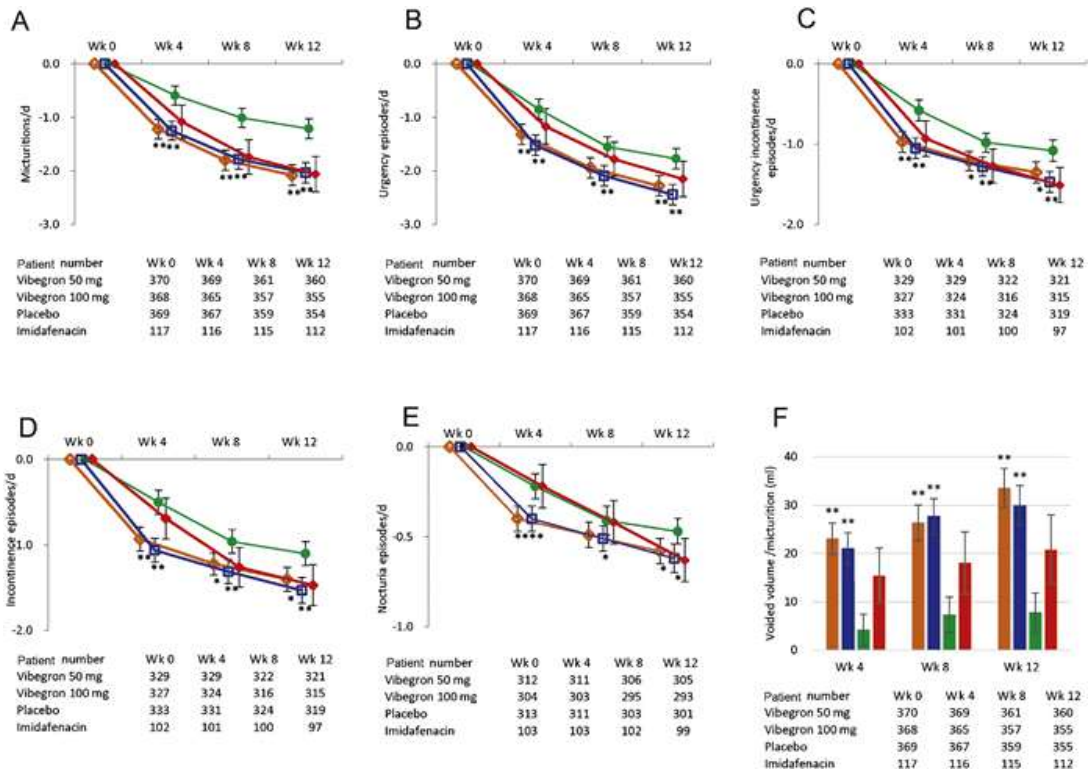
- [2차 평가지표[20)]]

  ▪ 기저 대비 12주차의 일일 요절박 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 배뇨량에서, Vibegron 50mg군과 100mg군 모두 위약군 대비 유의하게 더 큰 개선을 보임.

	Vibegron 50mg (n=370)	Vibegron 100mg (n=368)	위약 (n=369)	Imidafenacin[a] (n=117)
요절박횟수/day				
환자수	370	368	369	117
기저 평균±SD	3.70±2.08	3.77±2.25	3.77±2.23	3.54±1.91
LS mean change (95% CI)	−2.28 (−2.46,−2.09)	−2.44 (−2.63,−2.25)	−1.77 (−1.96,−1.58)	−2.15 (−2.47,−1.82)
Estimated difference[b] (95% CI)	−0.51 (−0.76,−0.25)	−0.67 (−0.93,−0.42)	−	−
p-value	<0.001	<0.001	−	−
절박요실금횟수/day				
환자수	329	327	333	102
기저 평균±SD	1.97±1.48	1.86±1.31	1.88±1.33	2.15±1.44
LS mean change (95% CI)	−1.35 (−1.48,−1.23)	−1.47 (−1.60,−1.34)	−1.08 (−1.21,−0.96)	−1.51 (−1.73,−1.29)
Estimated difference[b] (95% CI)	−0.27 (−0.44,−0.10)	−0.39 (0.55,−0.22)	−	−
p-value	0.001	<0.001	−	−
요실금횟수/day				
환자수	329	327	333	102
기저 평균±SD	2.14±1.63	2.04±1.54	2.07±1.54	2.43±1.79
LS mean change (95% CI)	−1.40 (−1.54,−1.26)	−1.53 (−.67,−1.38)	−1.10 (−1.24,−0.96)	−1.47 (−1.71,−1.23)
Estimated difference[b] (95% CI)	−0.30 (−0.49,−0.12)	−0.43 (−0.61,−0.24)	−	−
p-value	0.001	<0.001	−	−
야간뇨횟수/day				
환자수	312	304	313	103
기저 평균±SD	1.37±0.85	1.36±0.85	1.41±0.87	1.40±0.84
LS mean change (95% CI)	−0.58 (−0.65,−0.51)	−0.62 (−0.70,−0.55)	−0.47 (−0.54,−0.40)	−0.63 (0.74,−0.51)
Estimated difference[b] (95% CI)	−0.11 (−0.21,−0.02)	−0.16 (−0.25,−0.06)	−	−
p-value	0.016	0.001	−	−
한번 배뇨시 배뇨량(ml)				
환자수	370	368	369	117
기저 평균±SD	154.75±45.10	157.08±45.74	157.70±45.16	158.86±53.07
LS mean change (95% CI)	33.55 (29.53,37.58)	29.96 (25.90,34.01)	7.80 (3.75,11.84)	20.80 (13.61,27.99)
Estimated difference[b] (95% CI)	25.76 (20.05,31.46)	22.16 (16.44,27.89)	−	−
p-value	<0.001	<0.001	−	−

CI=confidence interval; LS mean=the least-squres mean; SD=standard deviation.
[a] imidafenacin군과 위약군 또는 vibegron군 과의 차이 분석은 수행되지 않음.
[b] vibegron군과 and 위약군간의 LS mean(최소제곱평균)

20) 2차 평가지표
- 기저 대비 각 방문시점의 절박뇨 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 한번 배뇨시 배뇨량
- 정상화/해소 비율 (1일 배뇨횟수<8회, 야간뇨 횟수<1회, 절박뇨/절박요실금/요실금이 발생하지 않음)
- 삶의 질과 환자 만족도 : King's Health Questionnaire(KHQ)와 Patient Global Impression(PGI)을 통해 평가



(A) 하루 평균 배뇨 횟수, (B) 하루 평균 요절박횟수, (C) 하루 평균 절박요실금 횟수, (D) 하루 평균 요실금 횟수, (E) 하루 평균 야간뇨 횟수, (F) 한 번 배뇨 시 배뇨량(mL) *p<0.05. **P<0.001.

- 12주차의 배뇨횟수 및 야간뇨 횟수의 정상화 비율과 절박뇨/절박요실금/요실금의 해소 비율에서, 신청품군이 위약군 대비 높았으며, Vibegron 100mg군의 야간뇨 횟수 정상화 비율을 제외하고 통계적으로 유의하였음.

	Vibegron 50mg	Vibegron 100mg	위약	Imidafenacin[a]
1일 배뇨횟수<8회 비율				
환자수	370	368	369	117
정상화 비율	31.6%	30.2%	19.0%	24.8%
p-value (위약과 차이)	<0.001	<0.001	-	-
야간뇨 횟수<1회 비율				
환자수	227	218	224	73
정상화 비율	44.5%	42.7%	34.4%	41.1%
p-value (위약과 차이)	0.028	0.073	-	-
절박뇨 해소 비율				
환자수	370	368	369	117
정상화 비율	28.6%	34.5%	20.3%	31.6%
p-value (위약과 차이)	0.009	<0.001	-	-
절박요실금 해소 비율				
환자수	329	327	333	102
정상화 비율	55.6%	59.6%	45.0%	56.9%
p-value (위약과 차이)	0.006	<0.001	-	-
요실금 해소 비율				
환자수	329	327	333	102
정상화 비율	50.5%	54.7%	39.3%	47.1%
p-value (위약과 차이)	0.004	<0.001	-	-

- 삶의 질 및 환자 만족도
  - ✓ King's Health Questionnaire(KHQ)[21]로 측정한 삶의 질 평가에서 Vibegron은 건강 인식, 대인 관계 부분을 제외하고 위약군 대비 KHQ 영역 점수를 유의하게 감소시킴.
  - ✓ Patient Global Impression(PGI) 평가에서 Vibegron 50mg의 90.8%와 Vibegron 100mg의 91.6% 환자가 치료에 만족하였고, 매우 만족한 환자의 비율은 각각 59.5%, 62.0%였으며 위약군보다 유의하게 높았음.

– [안전성][22]

- 전반적인 TEAE[23] 발생률은 치료군간 유사했음(range: 27.4-33.3%)
  - ✓ 모든 치료군에서 2% 이상 발생한 이상반응은 설사, 구강건조, 방광염, 비인두염, 혈중 알칼리인산분해효소 증가였음.
- 약물 관련 TEAE의 발생률은 vibegron 50mg군에서 7.6%(28/370), vibegron 100mg군에서 5.4%(20/369), 위약군에서 5.1%(19/369), Imidafenacin군에서 10.3%(12/117)였음.
  - ✓ 2% 이상의 약물 관련 TEAE는 imidafenacin군에서 발생한 구강건조였음.(4.3%)
- 약물 중단으로 이어진 이상반응은 Vibegron 50mg군, 100mg군, 위약군, imidafenacin군에서 각각 3명, 3명, 2명, 1명이었음.

---

21) King's Health Questionnaire (KHQ) : 요실금/과민성 방광 환자의 삶의 질(QoL)을 평가하는 설문지로, 9개의 도메인 영역에 걸쳐서 삶의질을 평가함 (건강 인식, 요실금 영향, 역할 수행 제한, 신체 활동 제한, 사회활동 제한, 대인 관계 제한, 정서, 수면/피로, 증상의 심각도)

22) 이상반응(Adverse Events, AEs), 배뇨 후 잔뇨량, 활력징후, 12-lead ECG 및 임상 수치에 대한 평가

23) TEAEs(treatment-emergent AEs, 치료 후 이상반응)

○ [Yoshida, 3상, post-hoc][24] 3상 임상 이후 절박요실금(UUI[25]) 환자(n=989)[26] 하위그룹에 대한 사후 분석 결과,

- [유효성] 기저 대비 12주차의 일일 절박요실금(UUI) 횟수, 요절박 횟수, 배뇨량, UUI-free 비율, PGI 반응률 평가결과, severe UUI 하위그룹의 요절박횟수, UUI-free 비율을 제외한 다른 지표들에서 신청품군은 위약군과 대비 유의하게 더 큰 개선을 보였음.

	Vibegron 50mg (n=329)	Vibegron 100mg (n=327)	위약 (n=333)
절박요실금(UUI)횟수/day : 기저 대비 12주차 변화 (LS mean(SE))			
모든 환자	-1.35 (0.06; p<0.05)	-1.47 (0.07; p<0.001)	-1.08 (0.06)
mild-moderate UUI	-1.04 (0.05; p<0.05)	-1.13 (0.05; p<0.001)	-0.89 (0.05)
severe UUI	-2.95 (0.28; p<0.05)	-3.28 (0.31; p<0.05)	-2.10 (0.28)
요절박횟수/day : 기저 대비 12주차 변화 (LS mean(SE))			
모든 환자	-2.34 (0.10; p<0.001)	2.54 (0.10; p<0.001)	-1.84 (0.10)
mild-moderate UUI	-2.11 (0.10; p<0.05)	-2.25 (0.10; p<0.001)	-1.68 (0.10)
severe UUI	-3.55 (0.33; **p=0.064**)	-4.04 (0.37; p<0.05)	-2.70 (0.33)
한번 배뇨시 배뇨량(ml) : 기저 대비 12주차 변화 (LS mean(SE))			
모든 환자	33.89 (2.19; p<0.001)	31.16 (2.19)	8.29 (2.19)
mild-moderate UUI	34.27 (2.39; p<0.001)	31.28 (2.37; p<0.001)	7.48 (2.39)
severe UUI	31.82 (5.49; p<0.05)	30.74 (6.14; p<0.05)	12.26 (5.47)
UUI-free/day (diary-dry) 비율 : 12주차 평균 (95% CI)			
모든 환자	55.6% (50.2, 60.9; p<0.05)	59.6% (54.2, 64.8; p<0.05)	45.0% (39.8, 50.4)
mild-moderate UUI	59.3% (53.4, 65.0; p<0.05)	64.1% (58.3, 69.4; p<0.05)	50.5% (44.7, 56.4)
severe UUI	37.5% (26.0, 50.6; p<0.05)	32.6% (20.9, 47.0 **p=0.085**)	17.9% (10.0, 29.8)
PGI(Patient Global Impression)로 평가한 반응률 : 12주차 평균 (95% CI)			
모든 환자	60.2% (54.8, 65.3; p<0.001)	61.8% (56.4, 66.9; p<0.001)	37.8% (32.8, 43.2)
mild-moderate UUI	61.2% (55.3, 66.8; p<0.001)	63.3% (57.6, 68.8; p<0.001)	39.7% (34.1, 45.6)
severe UUI	55.4% (42.4, 67.6; p<0.05)	52.2% (38.1, 65.9; p<0.05)	28.6% (18.1, 41.5)
P-value는 위약대비			

- [안전성]
  - 흔한 이상반응으로 Vibegron 50mg군에서 변비(5명), 구강건조(4명)가 보고되었고 나머지는 2명 이하가 보고됨.
  - 치료를 중단한 환자는 Vibegron 50mg, 100mg, 위약에서 각각 8명, 14명, 12명이었음.
  - 심각한 이상반응은 보고되지 않음.

---

24) Masaki Yoshida et al. Efficacy of vibegron, a novel b3-adrenoreceptor agonist, on severe urgency urinary incontinence related to overactive bladder: post hoc analysis of a randomized, placebo-controlled, double-blind, comparative phase 3 study BJU international 2020;125;pages 709-717.

25) UUI, Urgency Urinary Incontinence

26) 989명, 참여국가(일본)

중재형태	시험군		위약 대조군
	vibegron 50mg 1일 1회 (329명)	vibegron 100mg 1일 1회 (327명)	위약 (333명)
mild/moderate UUI subgroup (>0 to <3 UUI episodes/day)	273명	281명	277명
severe UUI subgroup (≥3 UUI episodes/day)	56명	46명	56명

• 세 환자군의 특성은 거의 유사했지만 Vibegron 100mg군에서 고혈압 환자 또는 OAB 기간이 긴 환자가 약간 더 많았음

○ [Yoshida, 3상, 장기][27] 일본 과민성 방광 환자(n=169)[28]를 대상[29]으로 신청품의 장기 안전성 및 유효성을 비교한 다기관, open-label, 비대조군, 전향적 3상 임상시험 결과,

- [안전성[30]] 모든 TEAE는 55.1% (92/167) 였으며, 약물관련 TEAEs 는 16.2% (27/167) 였음.
  - 방광염과 뇨잔류량 발생이 vibegron 50mg유지군이 100mg증량군보다 수치적으로 높았으나, 모든 부작용 발생은 vibegron 50mg유지군과 100mg증량군에서 유사하였음.
  - 흔한 약물관련 TEAE는 Vibegron 50mg유지군에서 잔뇨량 증가(4.3%), 구강건조(2.6%), 방광염(2.6%), 변비(1.7%)였고, 100mg증량군에서는 구강건조(3.9%), 변비(3.9%)였음.
  - 심각한 TEAE는 50mg유지군에서만 5명(협심증, 프린즈메탈 협심증, 뇌경색, 추간판 탈출증, 체위성 현기증) 발생하였으나, 1건의 뇌경색 사례를 제외하고 약물과 관련된 것으로 간주되지 않았음.
  - TEAE의 32.9%가 치료 시작 후 처음 12주 동안에 보고되었으며, 12주 이후에 시간의존적으로 감소함.
  - 1명이 낙상으로 사망하였으며, 치료 중단으로 이어진 TEAE는 6명의 환자에게 6건 발생함.
- [유효성] vibegron 50mg 유지군의 기저부터 52주차까지 일일 배뇨 횟수, 절박뇨 횟수, 절박성 요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 한번 배뇨시 배뇨량에서 유의한 개선을 보임.

vibegron 50mg 유지군	배뇨횟수 /day	요절박횟수 /day	절박요실금횟수 /day	요실금횟수 /day	야간뇨횟수 /day	한번배뇨시 배뇨량(ml)
환자수	115	115	93	93	103	115
0주-52주 LS mean change (95% CI)	-2.71 (-3.21, -2.21)	-2.91 (-3.43, -2.39)	-1.55 (-1.88, -1.22)	-1.61 (-1.97, -1.26)	-0.71 (-0.88, -0.54)	50.51 (41.66, 59.36)
p-value	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

27) Masaki Yoshida et al. Long-term safety and efficacy of the novel b3-adrenoreceptor agonist vibegron in Japanese patients with overactive bladder: A phase III prospective study. International Journal of Urology, 668-675. 11 May 2018.

28) 단일군 169명, 참여국가(일본)

중재형태	vibegron 50mg 1일 1회	vibegron 50mg 1일 1회 -> 중간에 100mg 으로 증량함
	118명(69.8%)	51명(30.2%)
SAF	116명	51명
FAS	115명	51명

29) 피험자 특성 : 대부분(88%) 여성, OAB-wet type(daily로 평균 1회 이상 절박성 요실금 있음)이 68.1%, 1년 이내에 OAB therapy를 받지 않은 환자가 64.5%

30) 1차 평가지표: 안전성 평가

○ [Shin, RCT 3상][31] 한국 과민성 방광 환자(n=210)[32]를 대상[33]으로 신청품과 위약의 유효성 및 안전성을 비교한 1년 다기관, 무작위배정, 이중맹검 3상 임상시험 결과,

- [1차 평가지표[34]] 기저 대비 12주차 일일 배뇨 횟수 평균 변화량(±SD)은 신청품군에서 -2.38±0.39, 위약군에서 -1.21±0.40 이었으며, 신청품과 위약군간의 평균 일일배뇨횟수의 차이(95% CI)는 -1.17(-1.91 to -0.43) (p=0.0021) 로 위약군 대비 유의하게 큰 감소를 보임.

Variable	Vibegron 50mg (N = 97)	Placebo (N = 100)
기저 평균±SD	11.63 ± 5.14	10.96 ± 2.47
12주째 mean± SD	9.04 ± 3.32	9.57 ± 2.41
LS, mean± SE	-2.38 ± 0.39	-1.21 ± 0.40
Difference between LS mean(95% CI), p-value	-1.17 (-1.91, -0.43), p= 0.0021	

- [2차 평가지표[35]]
  - 기저 대비 12주차의 일일 요절박 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 배뇨량의 최소제곱 평균 평가 결과, 야간뇨 횟수를 제외한 다른 지표들에서 신청품군은 위약군 대비 유의하게 더 큰 개선을 보임.

Variable	Vibegron 50 mg (N = 97)	Placebo (N = 100)
요절박횟수/day		
기저 평균±SD	4.93 ± 3.26	4.59 ± 3.19
12주째 mean± SD	1.38 ± 2.24	2.41 ± 3.47
LS, mean± SE	-3.72 ± 0.43	-2.34 ± 0.44
Difference between LS mean(95% CI), p-value	-1.38 (-2.25, 0.52), p=0.0019	

---

31) Jung Hyun Shin et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Bridging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vibegron in Treating Korean Patients With Overactive Bladder. Int Neurourol J. 2023 Jun;27(2):106-115.

32) 무작위배정 210명 (시험기간: 2020년 9월 ~ 2021년 8월), 참여국가(한국)

중재형태	시험군 (n=106, 105(SAF), 97(FAS), 79(PPS))	대조군 (n=104, 104(SAF), 100(FAS), 88(PPS))
	vibegron 50mg 1일 1회	placebo 1일 1회

SAF, safety analysis set; FAS, full analysis set; PPS, per protocol set
* 2단계 연구로 2주 동안 단일 눈가림, 위약군 run-in 단계를 거친 후 12주 동안 이중 맹검 치료 단계를 진행
* 성별, 평균 일일 배뇨 횟수, 요실금 증상 여부를 조정하여 위약군과 vibegron군으로 1:1의 비율로 무작위 배정
* 후속 방문은 치료 단계 시작 4주, 8주, 12주에 함.

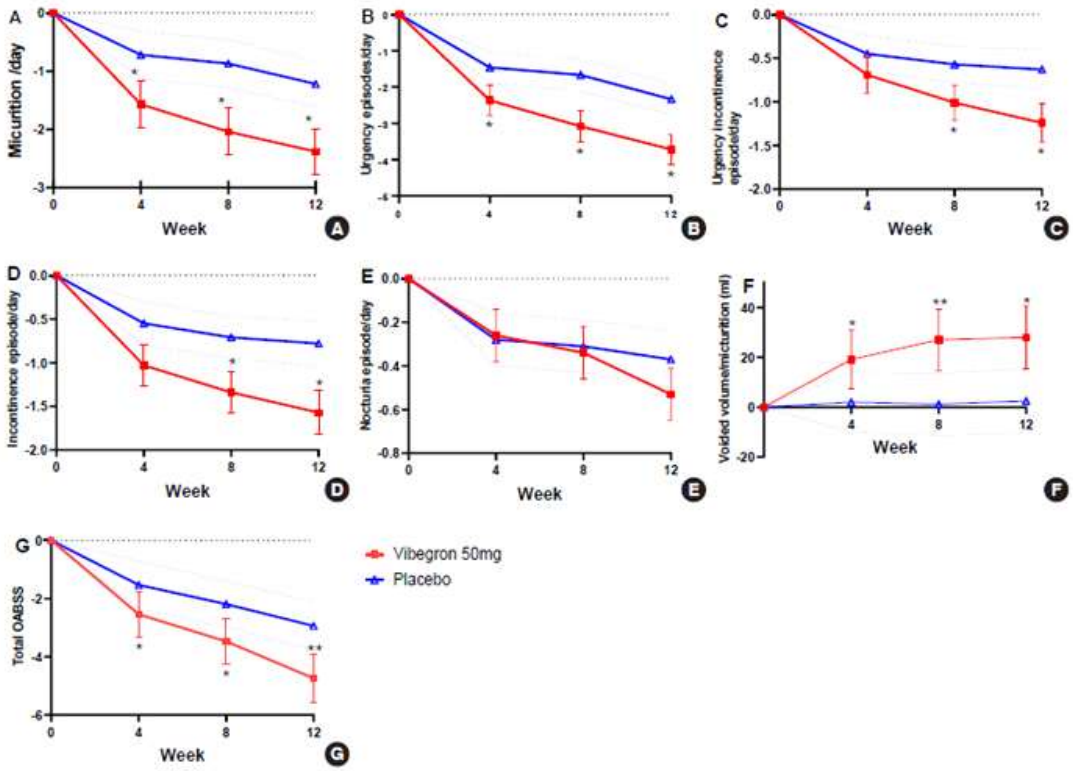
33) 대상환자 기준 (발췌)

포함기준	배제기준
• OAB 증상이 나타난지 6개월 이상인 경우 • 하루에 배뇨 횟수가 8번 이상인 경우 • 하루 요절박 횟수나 하루 절박요실금 횟수가 1회 이상인 경우	• 다뇨증 (하루 배뇨량≥3,000ml)인 경우 • 배뇨 후 잔뇨량(PVR)이 100ml 이상인 경우 • 위약 run-in 기간동안 복약 순응도 75% 미만인 경우 • 고혈압(160/100mmHg)인 경우 • 기준맥박이 110bpm인 경우

34) 1차 평가지표: 기저 대비 12주차 일일 배뇨 횟수 변화량

35) 2차 평가지표
- 기저 대비 각 방문시점의 절박뇨 횟수, 절박요실금 횟수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, 한번 배뇨시 배뇨량
- 정상화/해소 비율 (1일 배뇨횟수<8회, 야간뇨 횟수<1회, 절박뇨/절박요실금/요실금이 발생하지 않음)
- OABSS(total overactive bladder symptoms score) 점수
- 삶의 질과 환자 만족도

절박요실금횟수/day		
기저 평균±SD	1.79 ± 1.95	1.60 ± 1.84
12주째 mean± SD	0.34 ± 0.96	0.79 ± 1.45
LS, mean± SE	-1.24 ± 0.23	-0.62 ± 0.23
Difference between LS mean(95% CI), p-value	-0.62 (-1.09, -0.14), p=0.0112	
요실금횟수/day		
기저 평균±SD	2.13 ± 2.25	1.81 ± 2.04
12주째 mean± SD	0.51 ± 1.14	1.02 ± 1.60
LS, mean± SE	-1.57 ± 0.26	-0.78 ± 0.26
Difference between LS mean(95% CI), p-value	-0.80 (-1.32, -0.27), p=0.0031	
야간뇨횟수/day		
기저 평균±SD	1.50 ± 1.26	1.51 ± 0.97
12주째 mean± SD	0.97 ± 0.96	1.13 ± 0.84
LS, mean± SE	-0.52 ± 0.12	-0.38 ± 0.13
Difference between LS mean(95% CI), p-value	-0.14 (-0.39, 0.12), p=0.2948	
95% CI of difference		
한번 배뇨시 배뇨량(ml)		
기저 평균±SD	171.31 ± 60.92	182.60 ± 56.70
12주째 mean± SD	204.05 ± 79.19	190.91 ± 63.43
LS, mean± SE	28.82 ± 6.40	2.93 ± 6.45
Difference between LS mean(95% CI), p-value	25.89 (12.79, 39.00), p=0.0001	



(A) 하루 평균 배뇨 횟수, (B) 하루 평균 요절박횟수, (C) 하루 평균 절박요실금 횟수, (D) 하루 평균 요실금 횟수, (E) 하루 평균 야간뇨 횟수, (F) 한 번 배뇨 시 배뇨량(mL), (G)전체 과민성방광증상 점수(OABSS) *p<0.05. **P<0.001.

- [안전성]
  - 이상반응 발생률은 신청품군에서 23.81%, 위약군에서 22.12%로, 두 군간 유사했음.
  - 약물관련 이상반응 발생률은 신청품군에서 5.71%, 위약군에서 2.88% 였음. 가장 일반적인 약물관련 AEs는 입마름, 배뇨곤란 이었으며, 모든 환자는 치료 종료 시에 성공적으로 회복되었음.
  - 영구 중단으로 이어지는 이상반응는 신청품군에서 4.76% 보고되었음.

○ [Kinjo, RCT 3상][36] 치료를 받은 적이 없는 과민성 방광이 있는 폐경 후 여성(n=199)[37]을 대상[38]으로 신청품과 mirabegron의 유효성 및 안전성을 비교한 무작위배정, 전향적 3상 임상시험 결과,

- [1차 평가지표[39]] 신청품군과 mirabegron군 모두 4주, 12주차에 OABSS가 통계적으로 유의하게 감소하였으나(P<0.001), 두 그룹 간의 변화 정도에는 유의한 차이가 없었음. (P=0.380)

총 OABSS	baseline	4 weeks	12 weeks	P
vibegron	8.77 ± 2.31	5.81 ± 2.86	4.98 ± 2.61	0.380
mirabegron	8.44 ± 2.53	5.79 ± 2.98	5.35 ± 2.79	

- [2차 평가지표[40]]
  - QOL 지표는 두 군 모두 4주와 12주에 유의한 감소를 보였으나, 두 군 간 변화에 유의한 차이가 없었음.

QOL 지표	baseline	4 weeks	12 weeks
vibegron	4.72 ± 1.20	3.60 ± 1.56	3.41 ± 1.49
mirabegron	4.74 ± 1.13	3.77 ± 1.53	3.43 ± 1.42

  - 배뇨일지 항목들
    - ✓ 24시간 배뇨 횟수는 두 군에서 12주 후에 유의한 감소가 있었으나 ($p < 0.001$), 두 군 간 변화에 유의한 차이는 없었음($p = 0.929$).
    - ✓ 24시간 요절박 횟수와 절박요실금(UUI) 횟수도 두 군에서 12주 후에 유의한 감소를 보였지만($p < 0.001$), 두 군 간 유의한 차이는 없었

---

36) Manami Kinjo et al. Comparison of Mirabegron and Vibegron in Women With Treatment-Naive Overactive Bladder: A Randomized Controlled Study. UROLOGY 175:67-73, 2023.

37) 무작위배정 199명 (시험기간: 2019년 1월 ~ 2021년 12월), 참여국가(일본)

중재형태	시험군 (n=102(SAF), 83(FAS))	대조군 (n=97(SAF), 82(FAS))
	vibegron 50mg 1일 1회	mirabegron 50mg 1일 1회

FAS, full analysis set; SAF, safety analysis set
* 나이(<65세 및 ≥65세)와 총 OABSS(OAB symptom score) 점수(<10점 및 ≥10점)에 따라 층화되어, 무작위 1:1 배정.
* 두 군간에 나이, BMI, 동반질병, OABSS총점, QOL 지표, 배뇨일지 항목들, PVR(postvoid residual urine)에 유의한 차이가 없었음.
* OABSS, QOL 지표는 치료 4주차, 12주차 치료 전후에 평가되었고, 3일 배뇨일지, PVR는 12주차 치료 전후에 평가됨.

38) 대상환자 기준 (발췌)

포함기준	배제기준
• 과민성 방광 치료 경험이 없는 폐경 후 여성 • OABSS 설문지 총점 3점 이상의 점수 및 3번 문항에 대해 2점 이상의 점수	• 이전에 OAB에 대한 약물 치료를 받은 환자 • β3 adrenoceptor agonists 사용에 대한 금기가 있는 경우 • 증상을 동반한 요로 감염이 있는 경우 • 조절되지 않는 심장질환 또는 고혈압이 있는 경우 • 배뇨 후 잔뇨량(PVR)이 100ml 초과인 경우 • 다뇨

39) 1차 평가지표: 총 OABSS(Overactive Bladder symptom score, 과민성 방광 증상 점수) 변화
* OABSS : 일본에서 사용되는 과민성 방광 증상 점수로, 주간 배뇨 횟수(0-2), 야간뇨 횟수(0-3), 요절박(0-5), 절박성 요실금(0-5) 총 0-15점으로, 경증(0-5), 6-11(중등도), 12-15(중증)으로 분류되며, 12주후 -3점 이상 감소시 임상적으로 의미있는 호전.

40) 2차 평가지표 : 삶의 질(QOL), 배뇨일지 항목, PVR(postvoid residual urine, 배뇨 후 잔뇨량)
- 배뇨일지에는 배뇨 횟수, 배뇨량, 절박뇨 횟수, 절박요실금(UUI, urgency urinary incontinence) 횟수, 기상 시간, 취침 시간이 포함

음.(p = 0.641, p = 0.440).

✓ 배뇨 시 평균 배뇨량 역시 두 군에서 12주 후에 유의하게 증가하였지만(p < 0.001), 두 군 간 유의한 차이는 없었음.(p = 0.673).

배뇨일지 항목	vibegron		mirabegron		P
	baseline	12 weeks	baseline	12 weeks	
배뇨횟수/24시간	9.30±2.98	7.87±1.87	9.39±2.65	8.34±2.28	0.929
요절박 횟수/24시간	2.66±1.74	0.92±1.25	2.29±1.69	0.92±1.11	0.641
절박요실금 횟수/24시간	1.78±1.60	0.26±0.57	1.76±1.68	0.6±1.053	0.440
배뇨 시 배뇨량 (mL)	169.75±74.87	197.76±88.22	159.64±51.94	185.69±58.59	0.673

▪ PVR(배뇨 후 잔뇨량)에서는 12주 후에 두 군 모두 유의한 변화가 없었음.(신청품군 p = 0.252, mirabegron군 p = 0.516).

PVR	baseline	12 weeks	P
vibegron	26.5±34.4	23.1±27.8	0.252
mirabegron	29.0±37.9	36.1±42.6	0.516

– [안전성][41)]

▪ TEAE는 신청품군에서 15.7%, mirabegron군에서 17.5%로 유사했음.(p=0.650)

✓ 가장 빈번하게 발생한 TEAE는 두군 모두 변비였음.(신청품군 11.8%, mirabegron군 10.3%, p=0.821)

▪ TEAE로 인한 중단율은 두 군간 유의한 차이가 없었음.(신청품군 6.8%, mirabegron군 6.2%, p=0.861)

41) 12주차 TEAEs(treatment-emergent AEs, 치료 후 이상반응)의 발생정도와 심각도

○ [Hirotaka, RCT 3상][42] 치료를 받은 적이 없는 과민성 방광이 있는 폐경 후 여성(n=89)[43]을 대상[44]으로 신청품과 mirabegron의 유효성 및 안전성을 비교한 무작위배정, 단일기관, open-label 3상 임상시험 결과,

– [유효성[45]]

▪ 기저대비 12주차의 총 OABSS, 주간/야간 배뇨횟수, 요절박, 절박요실금 변화에서 신청품군과 mirabegron군간 유의한 차이가 없었음.

	기저 대비 LS mean(SE) 변화		difference[SE]	(95% CI), p-value
	vibegron	mirabegron		
총 OABSS	-4.50 (0.46)	-4.26 (0.48)	-0.31 (0.67)	(-1.66, 1.04), 0.65
주간 배뇨횟수	-0.31 (0.11)	-0.19 (0.11)	-0.12 (0.15)	(-0.43, 0.18), 0.42
야간 배뇨횟수	-0.69 (0.15)	-0.64 (0.16)	-0.052 (0.22)	(-0.49, 0.39), 0.81
요절박	-1.81 (0.21)	-1.73 (0.22)	-0.084 (0.30)	(-0.69, 0.52), 0.78
절박요실금(UUI)	-1.73 (0.23)	-1.65 (0.23)	-0.080 (0.33)	(-1.74, 0.58), 0.80

▪ 기저대비 12주차의 IPSS[46] 변화에서 신청품군과 mirabegron군간 유의한 차이가 없었음.

	기저 대비 LS mean(SE) 변화		difference[SE]	(95% CI), p-value
	vibegron	mirabegron		
IPSS-QoL	-1.82 (0.39)	-1.96 (0.36)	0.17 (0.56)	(-0.96, 1.31), 0.75
IPSS-V	-1.27 (0.49)	-1.26 (0.46)	-0.01 (0.69)	(-1.41, 1.38), 0.98
IPSS-S	-2.83 (0.56)	-3.17 (0.62)	0.34 (0.22)	(-1.38, 2.06), 0.69
PVR	7.56 (12.0)	7.21 (12.2)	0.35 (17.2)	(-34.3, 35.0), 0.98

▪ 기저대비 12주차에 OABSS의 MCIC에서 3점 이상 감소한 환자들의 비

42) Hirotaka Sat et al. Mirabegron versus vibegron in previously untreated female patients with overactive bladder: A randomized, single-clinic, open-label trial. Lower Urin Tract Symptoms. 2023 Jul;15(4):129-138.

43) 무작위배정 104명 (시험기간: 2019년 12월 ~ 2022년 9월), 참여국가(일본)

중재형태	시험군 n=52 (SAF=51, FAS=44)	대조군 n=52 (SAF=47, FAS=45)
	vibegron 50mg 1일 1회	mirabegron 50mg 1일 1회

12주 연구: 치료 이전 기간(visit 1, baseline), 4주 간 치료 기간(visit 2), 8주 간 치료 기간(visit 3), 12주 간 치료 기간(visit 4)

44) 대상환자 기준 (발췌)

포함기준	배제기준
• 이전에 치료받은 적 없으며, 과민성 방광 증상이 있는 폐경 후 여성 • OABSS 설문지 총점 3점 이상의 점수 및 3번 문항에 대해 2점 이상의 점수	• 이전에 OAB 증상으로 약물치료를 받았던 경우 • β3 adrenergic receptor agonist 사용 금기인 경우 • 급성 요로감염, 임신, 중증 심부전, 복압성 요실금, 조절되지 않는 당뇨 또는 고혈압, 심각한 신장 또는 간손상, 명백한 신경성 방광, 배뇨 후 잔뇨량(PVR) > 150ml

45) ▶ 1차 평가지표: 기저대비 12주차의 평균 OABSS의 변화
▶ 2차 평가지표
- 기저대비 12주차 OABSS 영역(주간/야간 배뇨 빈도, 요절박, 절박요실금)의 횟수 변화
- 기저대비 12주차의 IPSS(IPSS-S, IPSS-V, IPSS-QoL)의 변화
- OABSS에서 임상적으로 유의한 최소한의 변화(Minimal clinically important change, MCIC)가 일어난 환자의 비율
- KHQ의 영역 점수 변화
- OAB-wet(절박요실금(UUI) score ≥2), OAB-dry 비율 변화
- 안전성: 이상반응, 배뇨 후 잔뇨량, 활력 징후

46) IPSS(International Prostate Symptom Score, 국제 전립선 증상 점수) : LUTS(하부요로증상)의 중증도를 평가하기 위한 설문으로, 총 8문항 구성됨. [증상점수 7문항: 총점 35점으로 경증(0-7), 중등도(8-19), 중증(20-35)] + [QoL: 1문항(0-6)]
- IPSS-V(voiding symptoms, 배출증상), IPSS-S(storage symptoms, 저장증상), PVR(postvoid residual urine volume, 배뇨 후 잔뇨량)

율, OBA-dry 비율, KHQ 각 영역에서 5점 감소에 있어서, 신청품군과 mirabegron군간 유의한 차이가 없었음.

- [안전성]
  - TRAE[47]의 발생은 신청품군(38.5%)이 mirabegron군(19.1%) 보다 유의하게 더 높았음(p=0.047).
  - 심각한 TRAE는 신청품군에서 5명(9.8%), mirabegron군에서 1명(2.1%) 발생함.
  - 기저로부터 치료종료 시점까지 SBP(systolic blood pressure), DBP(diastolic blood pressure), HR(heart rate)에서, 신청품군과 mirabegron군간 유의한 차이가 없었음.

47) TRAEs (Treatment-related adverse events, 치료 관련 이상반응)

○ [Zhongyu, NMA][48] 과민성 방광 환자 대상[49]으로 신청품과 위약 또는 항무스카린제와 유효성 및 안전성을 비교한 네트워크메타분석 결과[50],

- [일일 배뇨횟수] 신청품군은 위약 대비 유의하게 효능이 높았으나, 항무스카린[52]제와 비교시 유의한 차이가 없었으며, vibegron 50mg과 100mg 간에도 유의한 효능 차이가 없었음.

배뇨횟수/day	Vibegron 50mg vs 위약	Vibegron 100mg vs 위약	**Vibegron 50mg vs 항무스카린**	Vibegron 100mg vs 항무스카린	Vibegron 100mg vs 50mg
WMD[51], p-value	−0.82, p<0.001	−0.83, p<0.001	**−0.09, p=0.528**	−0.33, p=0.084	−0.06, P=0.576

- [일일 절박요실금, 요절박, 요실금, 배뇨량]
  - 신청품군은 위약대비 유의하게 효능이 높았으나, 배뇨량을 제외한 다른 지표에서 항무스카린제와 비교시 유의한 차이를 보이지 않았음.
    - ✓ 한번 배뇨시 배뇨량은 신청품군이 항무스카린제에 비해 유의하게 더 높은 효능을 보임.

	Vibegron 50mg vs 항무스카린	**Vibegron 100mg vs 항무스카린**
절박요실금(UUI)/day	WMD = 0.04; P=0.721	WMD = −0.11; P=0.278
요절박/day	WMD = −0.06; P=0.691	WMD = −0.34; P=0.018
요실금/day	WMD = −0.10; P=0.636	WMD = −0.17; P=0.137
한번 배뇨시 배뇨량	WMD = 8.24; **P<0.001**	WMD = 8.06; **P<0.001**

- [안전성]
  - 구강건조 위험 상승 관련, 신청품군은 위약군 대비 위험을 증가시키지 않았으며, (Vibegron 50mg(OR 1.86; p=0.085) 및 100mg(OR 1.04; p=0.918)) 항무스카린제군보다는 위험이 유의하게 낮았음(각각 OR 0.30; P<0.001 및 OR 0.18; P<0.001)
  - 신청품군은 항무스카린군보다 비인두염 위험이 높았음(Vibegron 50mg(OR 1.86; P = 0.027) 및 100mg(OR 1.82; P = 0.029))
  - Vibegron 50mg(OR 0.88; P=0.879)과 항콜린제 사이에 유의미한 차이가 없음을 보여주었지만, Vibegron 100mg(OR 0.26; P < 0.001)은 항

48) Zhonyu Jian et al. Vibegron 50 mg is the optimal algorithm in the pharmacologic management of overactive bladder: outcomes from a systematic review and meta-analysis. International Urology and Nephrology 2020;12;pages 2215-2221.

49) 문헌 선정 기준 (검색기간: 2020년 3월 까지)

study design: comparative studies		
	포함기준	**배제기준**
Population	OAB 환자	• 증례 보고, 리뷰, 메타분석, 학술대회 초록, 논평, 서한은 제외되었음
Intervaentions	Vibegron	
Comparators	다른 치료 약물 혹은 위약	
Outcomes	효능 및 안전성 평가	

50) 선정된 문헌: 4개의 임상시험에 대한 6개의 연구가 선정됨 (Vibegron, 위약, Imidafenacin, Tolterodine이 포함된 연구)

51) WMD : Weighted Mean Difference

52) 선정된 문헌에 포함된 항무스카린 약제들: Imidafenacin, Tolterodine

콜린제에 비해 변비 위험이 낮았음.

- Vibegron 50mg,100mg은 설사(각각 OR 1.07; P=0.823, OR 0.69; P=0.249)와 방광염(각각 OR 1.36; P=0.436, OR 0.85; P=0.689)에 있어 항콜린제와 유의한 차이가 없었음.

○ [Hadi, NMA][53] 과민성 방광 환자 대상[54]으로 항무스카린제 또는 β3 작용제의 유효성 및 안전성을 비교한 네트워크메타분석 결과[55],

– 각 약제의 효과 강도는 OAB 증상별로 다양했으며, vibegron 50mg의 경우, 한번 배뇨시 배뇨량에서 다소 높은 효과를 보였음.

OAB증상	<----낮은 효과------			------높은 효과---->
요실금 횟수/day	solifenacin 5mg/d +++++ (*)	propiverine hydrocholoride ER 3mg/d + (**)	solifenacin 10mg/d +++++ (***)	oxybutinin 5mg TID +++ (*****)
배뇨횟수 횟수/day	tolterodine 2mg BID ++++ (*)	solifenacin 5mg/d ++++ (**)	solifenacin 10mg/d +++	imidafenacin 0.5mg BID +
요절박 횟수/day	solifenacin 5mg/d ++++ (*)	imidafenacin 0.5mg BID +	solifenacin 10mg/d +++	fesoterodine 4 또는 8mg +
절박요실금 횟수/day	tropsium chloride 60mg/d ++	tolterodine 1mg BID +	fesoterodine 8mg ++	solifenacin 10mg/d ++
한번 배뇨시 배뇨량	imidafenacin 0.5mg BID +	fesoterodine 8mg +	vibegron 50mg/d +	solifenacin 10mg/d ++

- **근거 강도** : + < ++ < +++ < ++++ < +++++
- **부작용 강도** : (오른쪽일수록 심한 부작용; 흰칸은 부작용 조사 안됨)

53) Hadi Mostafaei et al. Choosing the Most Efficacious and Safe Oral Treatment for Idiopathic Overactive Bladder: A Systematic Review and Network Meta-analysis. European Urology Focus 8(2022) 1072-1089

54) 문헌 선정 기준 (검색기간: 2021년 2월 까지)

포함기준	배제기준
• 경구 항무스카린과 β3 작용제로 치료받은 OAB 환자의 RCT 문헌 • 위약군과 유효성과 안전성 비교 • 증상의 진단은 최소 하나의 유효한 설문지 또는 요역동학 연구에 기반.	• 비경구 또는 주사제 • 덜 직접적인 항무스카린 작용 약제 • 임상에서 더 이상 쓰이지 않는 약제 • 후향적 연구, 취소된 연구, pooled 연구, open-label 연구 등 • 신경성 OAB 환자에 수행된 RCT

55) 선정된 문헌: 54개의 연구가 선정됨

○ [Mitcheson, RCT 2b상][56] 과민성 방광 환자(n=1395)[57]를 대상[58]으로 신청품의 위약 및 tolterodine 대비 효과를 평가하고, tolterodine과 병용 및 단독 사용 시 안전성, 내약성, 효능을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중맹검 2b상 임상시험 결과[59][60],

- [Part1] 기저대비 8주차의 일일 배뇨횟수, 절박요실금횟수, 총요실금횟수, 요절박횟수에서, vibegron 50mg군은 위약대비 모든 지표에서 유의하게 더 큰 감소를 보였고, tolterodine 4mg군은 위약대비 총요실금횟수를 제외한 지표에서 유의하게 더 큰 감소를 보였음.

[Part1]	Vibegron 50mg	Tolterodine 4mg	Vibegron 50mg +Tolterodine 4mg	위약
배뇨횟수/day				
환자수	148	134	134	141
기저 평균(SD)	11.21 (3.16)	11.00 (2.17)	10.90 (2.52)	10.86 (2.84)
8주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-1.87 (1.78)	-1.73 (2.02)	-1.99 (2.64)	-1.09 (2.17)
Difference from 위약[a], p-value	-0.64, 0.007	-0.54, 0.026	-	-

56) Henry D Mitcheson et al. Vibegron (RVT-901/MK-4618/KRP-114V) Administered Once Daily as Monotherapy or Concomitantly with Tolterodine in Patients with an Overactive Bladder: A Multicenter, Phase IIb, Randomized, Double-blind, Controlled Trial. Eur Urol. 2019 Feb;75(2):274-282

57) 무작위배정 1395명 (시험기간: 2011년 4월~2013년 10월), 참여국가(일본 외 18개국)

	치료기간	목적	시험군	대조군
Part1 (n=987)	8주(V50+TER4군은 4주만 병용->이후 4주는 V50 단독)	• 용량탐색 • 단독요법 vs 병용요법 안전성·유효성	• Vibegron 3mg (V3, n=144) • Vibegron 15mg (V15, n=134) • Vibegron 50mg (V50, n=150) • Vibegron 100mg (V100, n=149) • Vibegron 50mg + Tolterodine 4mg (V50+ TER4, n=134)	• Tolterodine 4mg (n=135) • Placebo (n=141)
Part2 (n=408)	4주	• 병용요법 / 단독요법 평가	• Vibegron 100mg 단독 (n=112) • Vibegron 100mg + Tolterodine 4mg (n=110)	• Tolterodine 4mg (n=122) • Placebo (n=64)

- part 1 / part 2로 나누어 진행되었으며 part 1은 part 2의 용량을 결정하도록 구성됨.
- 각 part는 최소 1주(최대 3주)간의 스크리닝, 1주간의 위약 run-in, 치료(파트 1은 8주, 파트 2는 4주), 그리고 2주간의 추적 관찰 기간을 포함했음.
- 환자들은 매 방문 시마다 최소 7일전부터 배뇨일지를 작성하였음. 효능은 1, 2, 4, 8주차에 측정되었으며, 일차 평가 변수인 일일 평균 배뇨 횟수는 8주차에 측정됨.

58) 대상환자 기준 (발췌)

포함기준	배제기준	피험자 특성
• 나이: 40-75세(파트 1), 18-75세(파트 2) • 스크리닝 전 과민성 방광 증상을 가진 지 3개월 이상인 경우 • OAB-wet, dry 기준을 만족하는 경우 ✓ OAB-wet : 배뇨일지상 평균 (≥8 배뇨횟수) and (≥1 절박요실금횟수) ✓ OAB-dry : 배뇨일지상 평균 (≥8 배뇨횟수) and (≥3 요절박횟수) and (<1 절박요실금횟수) • 복압성요실금 횟수보다 절박요실금의 횟수가 더 많은 경우 • 임상적으로 유의한 실험실 검사 또는 심전도 이상이 없는 환자 등	• 파트 1에 참여한 참가자는 파트 2에서 제외함 • 임신, 모유수유, 임신이 예상되는 경우 등	• 평균(SD) 환자 연령은 58.6(9.3)세였고 89.7%의 환자가 여성이었음 • 80.6%가 OAB-wet type(배뇨일지당 평균 8회 이상의 배뇨, 1회 이상의 절박성 요실금)이었음 • 63.3%의 환자가 OAB에 대해 항콜린성 치료를 받은 적이 없음

59) 1차 평가지표: 치료 시작 8주 후 vibegron 용량 관련 일일 배뇨 횟수감소 정도(part 1)

60) 그 외 평가항목
- 기준선 대비 4주차에서의 일일 배뇨 횟수의 변화(part 2)
- 기준선 대비 4주차(part 2), 8주차(part 1)에서의 요실금 및 절박요실금(OAB-wet만) 횟수 변화
- King's health questionnaire(KHQ) 결과
- 안전성: 활력징후, ECG, 검사실 수치, 이상반응

절박요실금횟수/day				
환자수	121	100	111	118
기저 평균(SD)	2.81 (2.06)	2.80 (2.13)	2.71 (1.88)	3.11 (2.68)
8주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-1.90 (1.75)	-1.67 (1.55)	-1.66 (2.07)	-1.34 (1.77)
Difference from 위약[a], p-value	-0.72, <0.001	-0.46, 0.030	-	-
총 요실금횟수/day (OAB-web 환자만)				
환자수	121	100	111	118
기저 평균(SD)	3.10 (2.26)	3.08 (2.39)	3.15 (2.41)	3.61 (3.26)
8주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-2.02 (1.82)	-1.80 (1.47)	-1.97 (2.45)	-1.68 (2.01)
Difference from 위약[a], p-value	-0.60, 0.005	-0.34, 0.140	-	-
요절박횟수/day				
환자수	148	134	134	141
기저 평균(SD)	6.43 (4.22)	6.39 (3.78)	6.84 (3.96)	6.52 (4.37)
8주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-2.36 (2.35)	-2.52 (2.73)	-2.84 (3.70)	-1.57 (3.28)
Difference from 위약[a], p-value	-0.76, 0.024	-0.94, 0.007	-	-

LS mean=the least-squres mean; SD=standard deviation.
[a] Constrained longitudinal data analysis model included variables for time, region, and interaction of time by treatment. Negative mean treatment differences were in favor of the intervention (vibegron or TER4 as monotherapy) versus placebo.
[b] vibegron군과 and 위약군간의 LS mean(최소제곱평균)

- KHQ 설문 결과에서, vibegron 50mg군은 위약군 대비 5가지 영역(요실금 영향, 역할 제한, 신체적 제한, 개인관계, 증상 심각도)에서 기저대비 유의하게 더 큰 개선을 보였음.

- [Part2]
  - 기저대비 8주차의 일일 배뇨횟수, 절박요실금횟수, 총요실금횟수, 요절박횟수에서, vibegron 100mg+tolterodine 4mg군은 vibegron 100mg군 대비 모든 지표에서 더 큰 감소를 보였으나 모두 유의하지 않았고, tolterodine 4mg군 대비 모든 지표에서 유의하게 더 큰 감소를 보였음.

[Part2]	Vibegron 100mg	Tolterodine 4mg	Vibegron 100mg +Tolterodine 4mg	위약
배뇨횟수/day				
환자수	111	122	110	64
기저 평균(SD)	11.88 (3.81)	11.07 (2.30)	11.24 (2.94)	11.56 (3.23)
4주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-1.95 (1.90)	-1.16 (1.80)	-2.09 (2.01)	-1.20 (2.00)
Difference from 위약[a], p-value	-0.79, 0.009	-0.12, 0.691	-	-
Difference from V100, p-value	-	-	-0.23, 0.356	-
Difference from TER4, p-value	-	-	-0.91, <0.001	-
절박요실금횟수/day				
환자수	86	102	86	53
기저 평균(SD)	3.22 (2.41)	3.29 (2.43)	2.83 (2.04)	3.52 (2.52)
4주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-1.71 (1.72)	-1.38 (1.85)	-1.77 (1.25)	-1.50 (1.93)
Difference from 위약[a], p-value	-0.24, 0.421	0.12, 0.668	-	-
Difference from V100, p-value	-	-	-0.17, 0.49	-
Difference from TER4, p-value	-	-	-0.53, 0.027	-
총 요실금횟수/day (OAB-web[61]) 환자만)				
환자수	86	102	86	53
기저 평균(SD)	3.63 (2.81)	3.76 (2.90)	3.24 (2.43)	4.25 (3.43)
4주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-1.98 (1.94)	-1.65 (1.90)	-1.98 (1.39)	-1.73 (1.84)

Difference from 위약[a], p-value	-0.39, 0.195	-0.01, 0.984	-	-
Difference from V100, p-value	-	-	-0.12, 0.626	-
Difference from TER4, p-value	-	-	-0.51, 0.038	-
요절박횟수/day				
환자수	111	122	110	64
기저 평균(SD)	6.53 (3.77)	6.68 (3.71)	6.13 (3.14)	7.24 (3.69)
4주차 기저로부터 평균 변화량(SD)	-2.52 (2.67)	-1.56 (2.16)	-2.68 (2.44)	-2.35 (2.44)
Difference from 위약[a], p-value	-0.24, 0.530	0.76, 0.042	-	-
Difference from V100, p-value	-	-	-0.27, 0.400	-
Difference from TER4, p-value	-	-	-1.27, <0.001	-

LS mean=the least-squres mean; SD=standard deviation.
[a] Constrained longitudinal data analysis model included variables for time, region, and interaction of time by treatment. Negative mean treatment differences were in favor of the intervention (vibegron or TER4 as monotherapy) versus placebo.
[b] vibegron군과 and 위약군간의 LS mean(최소제곱평균)

- KHQ 설문 결과에서, vibegron 100mg군은 위약군 대비 6가지 영역(요실금 영향, 역할 제한, 신체적 제한, 개인관계, 감정, 증상 심각도)에서 기저대비 유의하게 더 큰 개선을 보였음.

– [안전성[62]]

- Vibegron 50mg+Tolterodine 4mg군에서 약물관련 이상반응은 22.4%로, Vibegron 50mg군 및 Tolterodine 4mg군 (각각 15.5%, 16.3%)에 비해 높았으나, 심각한 이상반응 및 치료중단 비율에서는 큰 차이가 없었음.

[Part1+Part2]	Vibegron 50mg	Tolterodine 4mg	Vibegron 50mg +Tolterodine 4mg	위약
환자수	148	257	134	205
≥1 AEs, n(%)	62 (41.9)	116 (45.1)	69 (51.5)	88 (42.9)
Drug-related AEs, n(%)	23 (15.5)	42 (16.3)	30 (22.4)	30 (14.6)
SAEs(심각한 이상반응), n(%)	1 (0.7)	3 (1.2)	1 (0.7)	2 (1.0)
치료 중단	7 (4.7)	11 (4.3)	8 (6.0)	17 (8.3)

61) OAB-wet : 배뇨일지상 평균 (≥8 배뇨횟수) and (≥1 절박요실금횟수)

62) part1, part2로부터의 안전성 결과

(5) 학회 의견

○ 관련 학회[63)64)]에 따르면, vibegron은 효능이 기존 약제들과 대등하고, 부작용 및 사용상의 편의성 측면에서 개선점을 제공하여, 과민성 방광 환자들의 치료 선택권 확대와 삶의 질 개선 측면에서 충분한 가치가 있으므로, 같은 계열인 mirabegron과 동일하게 급여 인정이 필요함.

- vibegron은 항무스카린제의 부작용(구강건조, 변비)으로 인한 순응도 저하 또는 mirabegron의 약물상호작용 및 혈압상승 부작용 대비 안전성이 높아 환자들이 치료를 지속할 가능성이 높음.

(6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

○ 신청품은 “과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료”에 허가 받은 약제로, 현재 mirabegron 등이 급여되고 있어 대체 가능성 등을 고려 시 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

63) 대한산부인과학회( )

64) 대한비뇨의학회( )

(7) 급여기준 검토결과

○ 약제급여기준 소위원회(일자: 2025년 12월 24일)

구 분	세부인정기준 및 방법
[259] Vibegron 경구제 (품명: 베오바정 50밀리그램등)	허가사항 범위(과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

(8) 제외국 등재 현황

▢ 신청품은 A8 국가 중 1개국 약가집(일본)에 수재되어 있음.

▢ 제외국 평가결과

○ NICE (2024년 9월): **권고** (vibegron 75mg에 대해 평가)

- 투여 기준
  - 항무스카린제에 적합하지 않거나, 충분한 효과가 없거나, 수용불가능한 부작용이 발생한 성인 과민성 방광 증상의 치료
  - vibegron이 적합한 치료들 중 하나로 고려될 경우, 가장 저렴한 치료법이 선택되어야 함. (투약비용, 용량, 단위용량당 가격, commercial arrangement 가 모두 고려되어야 함)
- 비용효과성 (투약비용비교)
  - 임상시험에서 vibegron은 위약대비 OAB 증상 감소에 더 효과적이었고, 이러한 증상 감소는 항무스카린제를 투여한 적이 있는 사람과 없는 사람 간에 유사했음 (제한적 근거).
  - 투약비용비교 결과, vibegron이 mirabegron 대비 비용절감효과가 있을 가능성이 높으므로 권고함.

○ SMC (2024년 11월): **권고** (vibegron 75mg에 대해 평가)

- 투여 기준
  - 성인 과민성 방광 증상의 치료에 β3 작용제 계열의 추가적인 치료 선택지 제공
- 임상 근거
  - 비교약제: mirabegron
  - 간접비교 문헌들은, vibegron 75mg이 mirabegron과 최소한 동등하며, 두 치료법간 심각한 이상반응에 차이가 없음을 보여주었음.

○ CDA-AMC, PBAC: **평가 결과 없음.**