엡킨리주4mg/0.8mL,48mg/0.8mL(엡코리타맙,유전자재조합)(한국애브비(주))

가. 약제 정보

<table>
<tr><th>구 분</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>심의 대상 구분</td><td>결정신청</td></tr>
<tr><td>주성분 함량</td><td>1바이알(1밀리리터) 중 epcoritamab 5mg, 60mg (과량충전 포함)</td></tr>
<tr><td>제형 및 성상</td><td>무색 내지 노란색의, 투명하거나 약간 불투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td>두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자(18세 이상)의 치료</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td>
이 약은 피하로 투여한다. 이 약은 자격을 갖춘 전문 의료진이 투여해야 한다. 이 약의 주기 별 권장 용량은 아래 표1을 참고한다. 1주기는 28일로 한다.

표1. 투여일정(Dosing schedule)
<table>
<tr><th>투여 일정</th><th>치료 주기</th><th>각 주기의 투여일</th><th>이 약의 용량 (mg)[a]</th></tr>
<tr><td rowspan="4">매주</td><td rowspan="4">1 주기</td><td>1</td><td>0.16 mg (기폭용량)</td></tr>
<tr><td>8</td><td>0.8 mg (중간용량)</td></tr>
<tr><td>15</td><td>48 mg (첫 정상용량)</td></tr>
<tr><td>22</td><td>48 mg</td></tr>
<tr><td>매주</td><td>2 – 3 주기</td><td>1, 8, 15, 22</td><td>48 mg</td></tr>
<tr><td>2주마다</td><td>4 – 9 주기</td><td>1, 15</td><td>48 mg</td></tr>
<tr><td>4주마다</td><td>10 주기 및 그 이후</td><td>1</td><td>48 mg</td></tr>
<tr><td colspan="4">a 0.16 mg은 기폭용량 (priming dose), 0.8 mg은 중간용량(intermediate dose), 48 mg은 정상용량 (full dose)</td></tr>
</table>
이 약은 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

투약 전 처치와 예방
충분히 수분이 공급된 환자에게 이 약을 투여해야 한다.
사이토카인 방출 증후군(Cytokine Release Syndrome, CRS)의 위험을 줄이기 위해 권장되는 예비 투약은 표 2에 기재되어 있다.

표 2. 예비 투약
<table>
<tr><th>주기</th><th>예비 투약이 필요한 환자</th><th>예비 투약</th><th>투여</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1주기</td><td rowspan="2">모든 환자</td><td>• 프레드니솔론(100mg 경구 또는 정맥주사) 또는 이와 동등</td><td>• 매주 이 약을 투여하기 30-120분 전
• 그리고 1 주기에서 매주 이 약을 투여한 후 연속 3일 동안</td></tr>
<tr><td>• 디펜히드라민(50mg 경구 또는 정맥주사) 또는 이와 동등
• 아세트아미노펜 (650-1,000mg 경구)</td><td>• 이 약을 투여하기 30-120분 전</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	2주기 및 그 이후	이전 투여로 2등급 또는 3등급[a]사이토카인 방출 증후군을 경험한 환자	• 프레드니솔론(100mg 경구 또는 정맥주사) 또는 이와 동등	• 2등급 또는 3등급 사이토카인 방출 증후군 발생 후 이 약을 투여할 때, 이 약을 투여하기 30-120분 전 • 그리고 이 약 투여 후 2등급 이상의 사이토카인 방출 증후군이 발생하지 않을 때까지는 이 약 투여 후 연속 3일 동안
	a 환자에게 4등급의 사이토카인 방출 증후군이 발생하면 이 약을 영구적으로 중단한다.			
의약품 분류	421(항악성종양제), 전문의약품			
ATC	L01FX27			
약리기전	B세포의 CD20과 T세포 CD3의 세포 외 특정 항원결정부(epitope)에 결합하는 인간화 이중 특이성 항체(IgG1)			
품목허가일	2024년 6월 20일			

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

▢ 미만성 거대 B-세포 림프종(Diffused large B-cell lymphoma, DLBCL)

○ **(정의)**[1] 비호지킨림프종(Non-Hodgkin's lymphoma, NHL)은 B세포, T세포, NK세포에서 유래하는 림프종 중 호지킨림프종을 제외한 암으로, 미만성 거대 B-세포 림프종(Diffused large B-cell lymphoma, DLBCL)은 공격적인 아형 중 가장 흔한(31%) 형태임.

- 대부분의 DLBCL 환자는 진행된 병기로 진단되며, stage 1-2는 30-40%에 불과함. 약 40%의 환자에서 발열, 야간 발한 및 체중감소 등의 B 증상이 나타남.

○ **(역학)**[2][3] 2022년 암 등록통계에 따르면, 비호지킨림프종 연간 발생자수는 6,069명, 유병자수는 46,010명이며, 5년 상대생존율('18-'22)은 65.7%임. DLBCL은 남성에서 약간 더 흔하게 발생하며, 중앙 연령은 64세임.

○ **미만성 거대 B 세포 림프종의 치료**[4]

- **(1차 치료)** 표준요법으로 R-CHOP(rituximab + cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone) 요법을 투여하며, 약 65-70% 환자에서 완치가 가능함.
  - IPI 2 이상 환자에서 polatuzumab-R-CHP 요법이 새로운 표준요법으로 승인됨.
- **(재발 및 불응성)** 약 1/3의 환자는 1차 치료 후 재발 또는 불응함. 12개월 이후 재발한 환자의 경우 구제항암요법 이후 자가조혈모세포이식(ASCT)를 고려할 수 있으며, 원발 불응성, 조기 재발성 환자 또는 ASCT 대상자가 아닐 경우 CAR T-cell 치료를 시행 할 수 있음.
  - 전신 상태가 나쁜 환자 또는 특정 동반 질환이 있어 위의 치료를 받을 수 없는 환자들은 국소 방사선 및 저강도 화학요법(gemcitabine, cytarabine, bendamustine 등)과 같은 고식적 요법이 사용됨. 이러한 고식적 요법의 새로운 약제로 CD20-CD3 이중 특이성 항체인 epcoritamab 및 glofitamab이 승인되었으며, CAR-T 치료 또는 ASCT에 불응한 환자에게도 사용할 수 있음.

---

1) Harrison's Principles of Internal Medicine. 22e. 2025. > Chapter 113: Non-Hodgkin's Lymphoma.

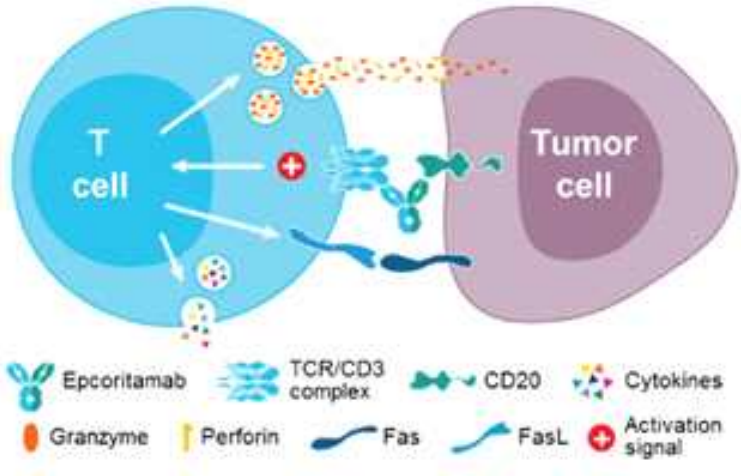
2) 국가암등록사업 연례 보고서(2022년 암등록통계, 2024.12.), 국립암센터.

3) DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology, 12th, 2023.

4) Harrison's Principles of Internal Medicine. 22e. 2025. > Chapter 113: Non-Hodgkin's Lymphoma.

(2) 약제 특성

○ 신청품은 “두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료”에 허가받은 항암제로, CD20을 발현한 암세포와 CD3을 발현한 내인성 T세포에 동시에 작용함으로써 특정 T세포 활성화 및 T세포를 매개로 한 CD20발현 세포 사멸을 유도하는 이중 특이성 항체임[5].



[그림] Epcoritamab 약리기전[6]

5) 식품의약품안전처. 엡킨리주 허가사항. 14. 전문가를 위한 정보

6) Hutchings M, et al. Subcutaneous epcoritamab induces complete responses with an encouraging safety profile across relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma subtypes, including patients with prior CAR-T therapy: updated dose-escalation data. Presented at ASH 2020.

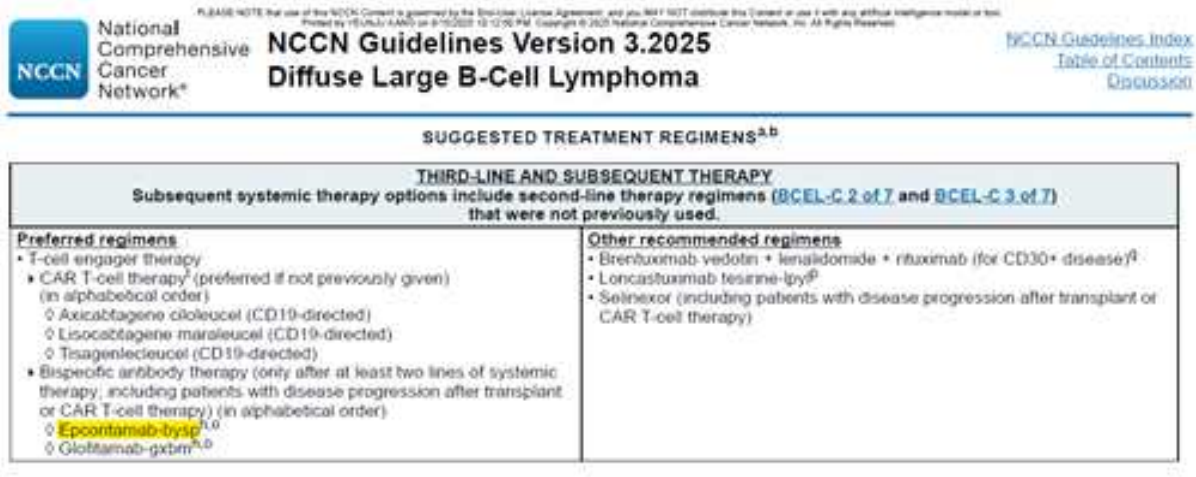
(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 신청품은 교과서 및 임상진료지침에서 재발성 또는 불응성 DLBCL 환자에게 권고되고 있음.

- 교과서[7]에서 1차 치료에 재발 또는 불응한 환자 중 전신 상태가 나쁘거나 특정 동반 질환이 있어 CAR-T 치료 또는 ASCT를 받을 수 없는 환자들에게 고식적 요법의 새로운 약제로 CD20-CD3 이중 특이성 항체인 신청품을 언급하고 있음. 또한, CAR-T 치료 또는 ASCT에 불응한 환자에게 사용할 수 있음으로 언급됨.

- 임상진료지침[8][9]에서 재발성 및 불응성 DLBCL 3차 이상 치료에 신청품을 권고함.

  ▪ NCCN 가이드라인에서는 DLBCL 3차 이상 치료에 선호되는 요법(preferred regimens)으로 조혈모세포이식 또는 CAR T-cell 치료 이후 질병 진행된 환자를 포함하여 권고함(category 2A).



National Comprehensive Cancer Network®

NCCN Guidelines Version 3.2025
Diffuse Large B-Cell Lymphoma

NCCN Guidelines Index
Table of Contents
Discussion

SUGGESTED TREATMENT REGIMENS[a,b]

THIRD-LINE AND SUBSEQUENT THERAPY
Subsequent systemic therapy options include second-line therapy regimens (BCEL-C 2 of 7 and BCEL-C 3 of 7) that were not previously used.

Preferred regimens	Other recommended regimens
• T-cell engager therapy ▸ CAR T-cell therapy[c] (preferred if not previously given) (in alphabetical order) ◊ Axicabtagene ciloleucel (CD19-directed) ◊ Lisocabtagene maraleucel (CD19-directed) ◊ Tisagenlecleucel (CD19-directed) ▸ Bispecific antibody therapy (only after at least two lines of systemic therapy, including patients with disease progression after transplant or CAR T-cell therapy) (in alphabetical order) ◊ Epcoritamab-bysp[f,g] ◊ Glofitamab-gxbm[f,g]	• Brentuximab vedotin + lenalidomide + rituximab (for CD30+ disease)[g] • Loncastuximab tesirine-lpyl[g] • Selinexor (including patients with disease progression after transplant or CAR T-cell therapy)

  ▪ ESMO 가이드라인에서는 두 가지 이상의 치료에 불응한 환자 중 CAR-T 치료에 적합하지 않은 환자에게 이중 특이성 항체 naive인 경우 권고함(Ⅲ,A[10]).

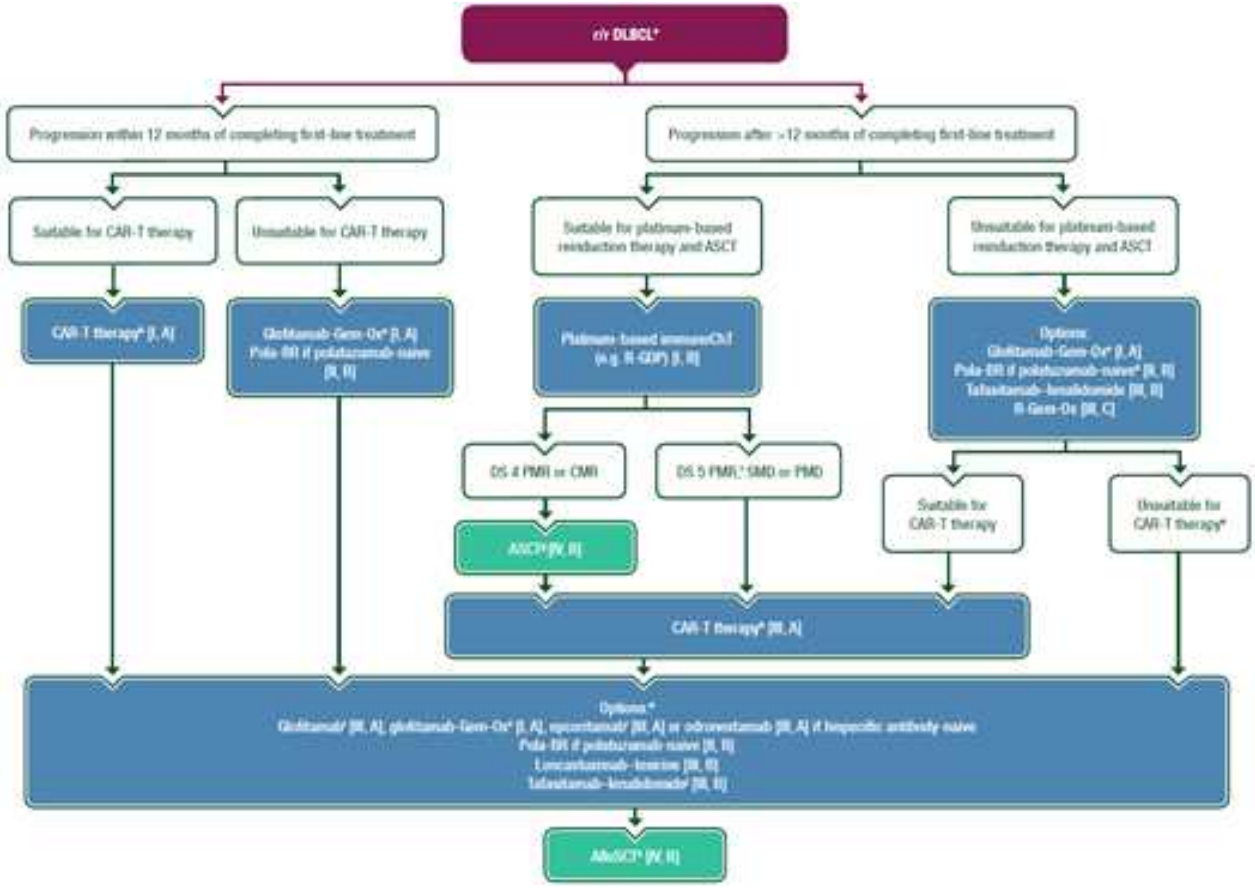
---

7) Harrison's Principles of Internal Medicine. 22e. 2025. > Chapter 113: Non-Hodgkin's Lymphoma.

8) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas. Version 3. 2025.

9) Eyre Ta, et al. Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up†. Annals of Oncology 2025;doi https://doi.org/10.1016/j.annonc.2025.07.014.

10) 근거수준(Level of evidence) Ⅲ: Prospective cohort studies
권고등급(Grades of recommendation) A: Strong evidence for efficacy with a substantial clinical benefit, strongly recommended



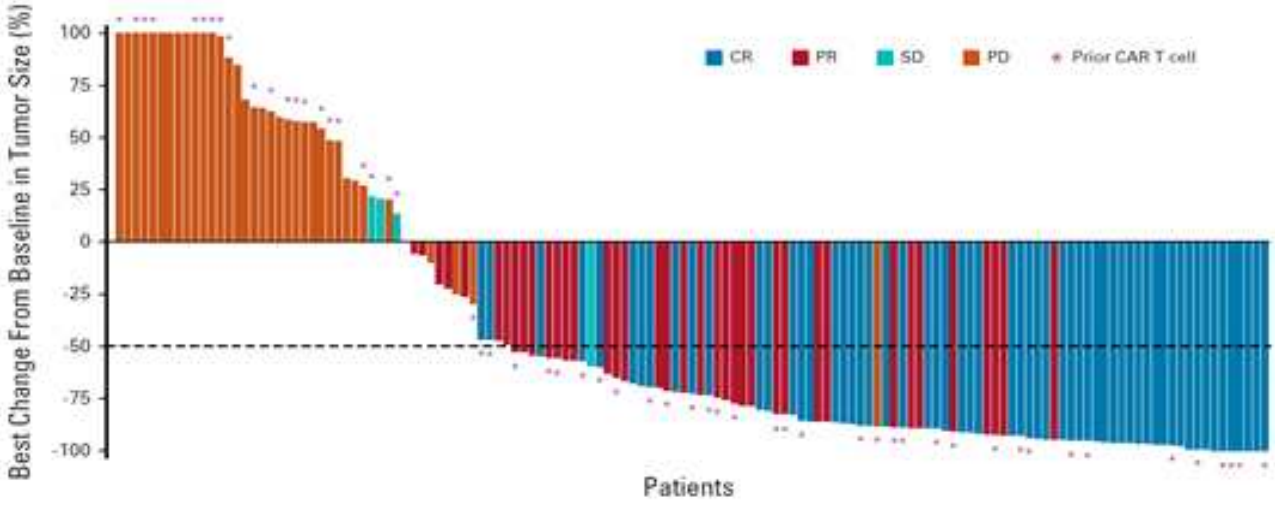
[ESMO guideline] Management of r/r DLBCL

(4) 임상 연구 논문

▢ 신청품의 임상문헌으로 1/2상 임상시험 1편 및 장기관찰연구 1편을 분석함.

○ [EPCORE NHL-1][11] 18세 이상, 이전에 최소 2가지 이상 전신치료(를 받은 재발성, 진행성 또는 불응성 CD20+ 성숙 B-세포 환자[12](n=157) 대상으로 한 다기관, 공개표지, 단일군 1/2상 임상연구 결과[13][14],

- 1차 평가지표인 전체 반응률(ORR)은 63.1%(95% CI 55.0-70.6)으로 보고됨[15].



[Waterfall plot] best percentage change in sum-of-product perpendicular diameters of target lesions for patients with LBCL

- 2차 평가지표는 반응지속기간(DOR), 완전반응지속기간(Duration of CR), 무진행 생존기간(PFS), 전체 생존기간(OS) 등이며,
  - 무진행 생존기간 중앙값은 4.4개월(95% CI 3.0-7.9), 전체 생존기간 중앙값

11) Thieblemount C, et al. Epcoritamab, a Novel, Subcutaneous CD3xCD20 Bispecific T-Cell-Engaging Antibody, in Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Dose Expansion in a Phase I/II Trial. J Clin Oncol. 2023;41(12):2238-2247.

12) DLBCL 환자 또는 이외 공격적인 비호지킨 림프종(mediastinal LBCL, high-grade B-cell lymphoma, or follicular lymphoma grade 3B)

Malignancy type	N=157(%)
DLBCL	139(88.5)
High-grade B-cell lymphoma	9(5.7)
Primary mediastinal LBCL	4(2.5)
Folicular lymphoma grade 3B	5(3.2)

13) dose-escalation 단계에서 권장 2상 용량이 확립되어 해당 논문에서는 LBCL expansion 코호트에 대한 결과를 보고하였으며, 유효성 분석은 full analysis set로 수행됨.

14) 연구 기간: 2020.6.19. - 2022.1.31., Data cutoff: 2022.1.31., 관찰기간 중앙값: 10.7개월

15) 반응평가결과(per IRC; Lugano Criteria)

Response	N=157(%)
전체 반응률	99(63.1)
완전 관해(CR)	61(38.9)
부분 반응(PR)	38(24.2)
안정 병변(SD)	5(3.2)
질병 진행(PD)	37(23.6)
평가 불가	16(10.2)

은 미도달하였음(95% CI 11.3-Not Reached)

[표] 거대 B-세포 림프종(LBCL) 환자에서 유효성 결과

2차 평가지표	median mo.(range)[95% CI]
DOR	12.0(0.0-15.5)[6.6-NR]
DOR in complete responders	NR(1.4-15.5)[12.0-NR]
Duration of CR	12.0(0.0-14.9)[9.7-NR]
PFS	4.4(0.0-16.9)[3.0-7.9]
OS	NR(0.3-17.9)[11.3-NR]
Time to response	1.4(1.0-8.4)
Time to CR	2.7(1.2-11.1)

- 주요 하위그룹 분석 중 이전 CAR-T 치료 경험 유무에 따라 ORR, CR rate, DOR 등은 수치적 차이를 보임.

평가지표	이전 CAR-T 치료 받은 환자군(n=61)	이전 CAR-T 치료 받지 않은 환자군(n=96)
ORR	54.1%(95% CI 40.8-66.9)	68.8%(95% CI 58.5-77.8)
CR rate	34.4%(95% CI 22.7-47.7)	41.7%(95% CI 31.7-52.2)
mDOR	9.7개월(95% CI 5.4-NR)	12.0개월(95% CI 5.6-NR)

- 안전성 평가결과, 가장 흔한 치료연관 이상반응(treatment-related AE)는 사이토카인 방출 증후군(cytokine release syndrome, CRS) 49.7%(78명)[16], 주사 부위 반응 19.7%(31명), 호중구 감소증 17.8%(28명)였음.
  - 대부분 이상반응(treatment-related AE 포함)은 신청품 투여 후 첫 12주 이내(1-3 주기)에 발생했으며, 12주 이후에는 발생률이 감소함. 12주 이후 보고된 치료연관 중대한 이상반응은 1건(grade 1 CRS) 발생함.
  - 면역 효과 세포-관련 신경 독성 증후군(Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity Syndrome, ICANS)은 6.4%(10명) 발생하였음[17].
  - 2명의 환자들에게 임상적 종양 용해 증후군(Tumor lysis syndrome, TLS)가 발생되었으며 신청품과 관련된 것으로 고려됨.

16) CRS 중증도 별 발생 건수

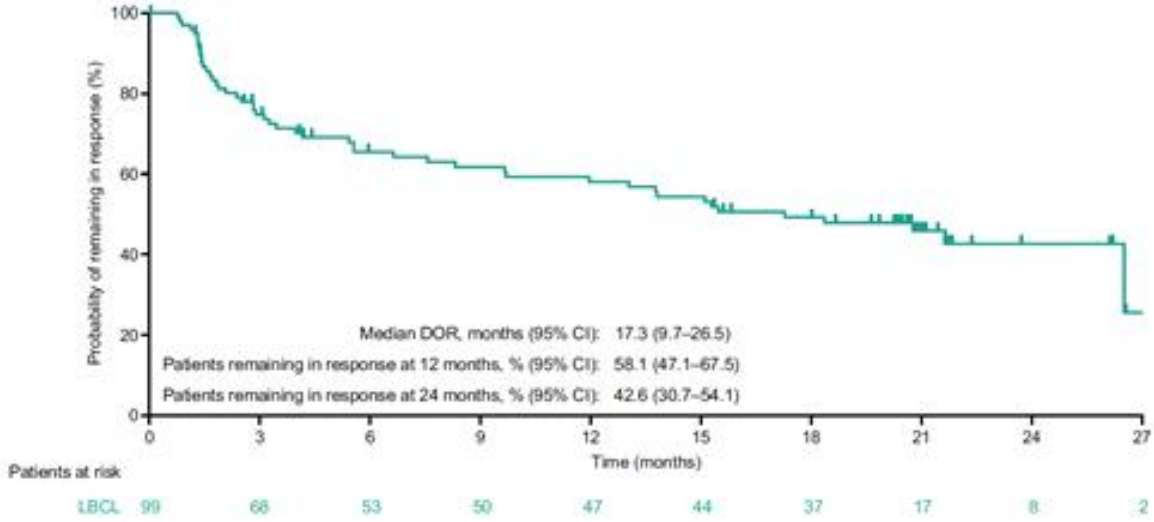
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
N	50	24	4	0	0

17) ICANS 중증도 별 발생 건수

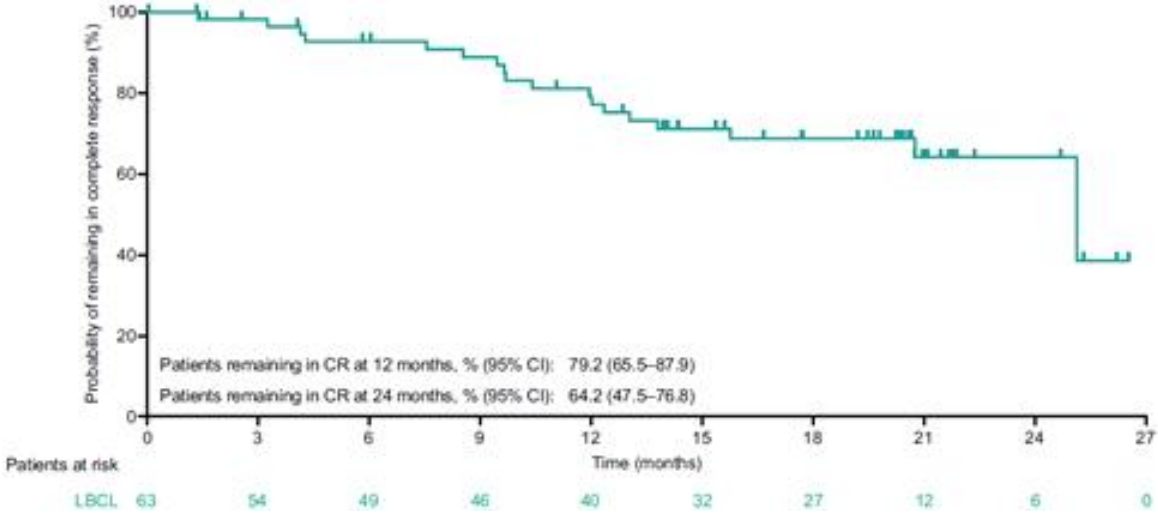
	Grade 1	Grade 2	사망 사건
N	7	2	1

- **(추가관찰 임상연구)**[18] EPCORE NHL-1의 2년 이상[19] 추적관찰연구 결과,
  - 무진행 생존기간 중앙값은 4.4개월(95% CI 3.0-8.8), 전체 생존기간 중앙값은 18.5개월(95% CI 11.7-27.7)임.

유효성 평가지표	median mo.(range)[95% CI]
DOR	17.3(0.0-27.8)[9.7-26.5]
PFS	4.4(0.0-29.0)[3.0-8.8]
OS	18.5(0.3-32.7)[11.7-27.7]
Time to response	1.4(1.0-8.4)
Time to CR	2.7(1.2-23.2)



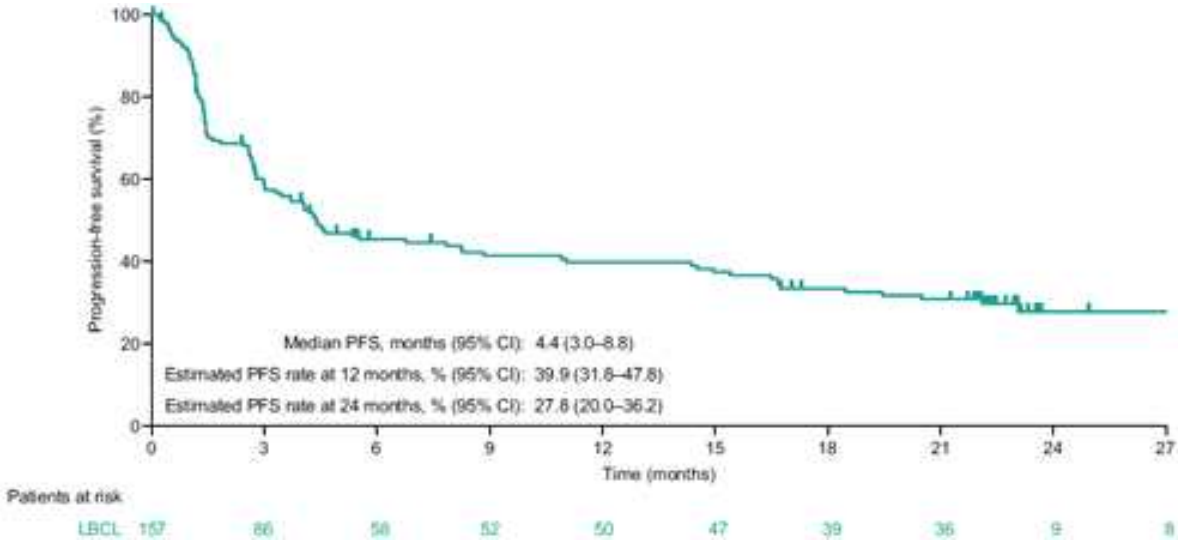
[KM] Duration of response



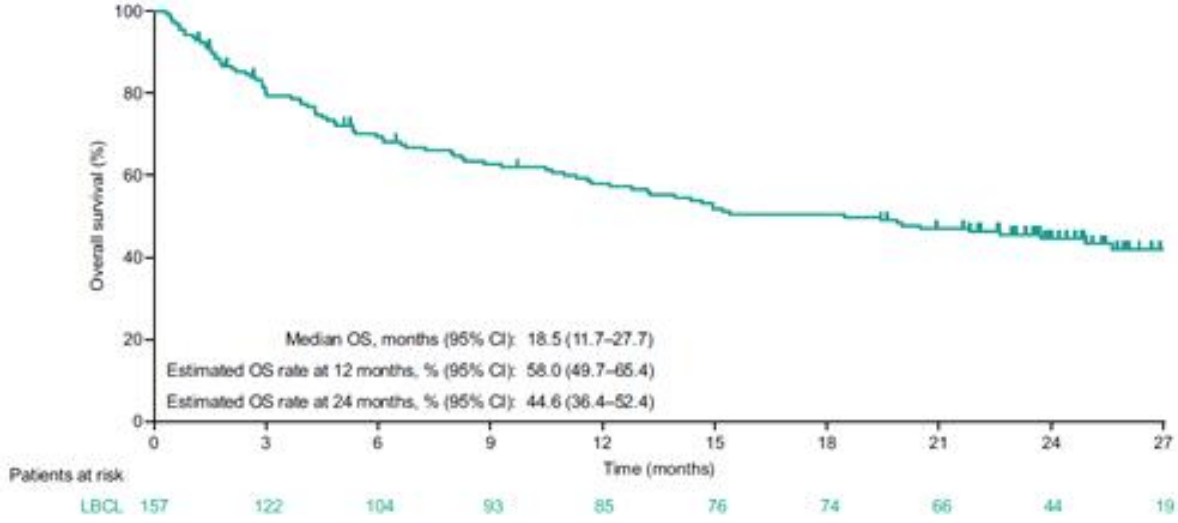
[KM] Duration of complete response

18) Thieblemont C, et al. Epcoritamab in relapsed/refractory large B-cell Lymphoma: 2-year follow-up from the pivotal EPCORE NHL-1 trial. Leukemia 2024;38:2653-2662.

19) Data cutoff: 2023.4.21., 관찰 기간 중앙값: 25.1개월



[KM] Progression-free survival



[KM] Overall survival

- 안전성 평가결과, 가장 흔한 치료연관 이상반응(treatment-related AE)은 CRS 51.0%(80명), 주사 부위 반응 19.7%(31명), 호중구 감소증 18.5%(29명)이며, 연장 관찰 기간 동안 새로운 ICANS, CRS, TLS 사건은 발생하지 않음.

(5) 학회 의견

○ 관련 학회[20)21)22)]에 따르면, 신청품과 대체약제인 tisagenlecleucel은 직접 비교 임상은 부재하나, 간접 비교 연구 결과에서 유의미한 차이가 없었으며, 임상진료지침 권고 등을 고려 시, 치료적 위치는 동등하다는 의견임.

- 대체약제인 tisagenlecleucel은 환자 적격 조건과 의료 기관 적합성 등의 접근성 측면, 제조 및 출하에 일정 기간이 소요되는 점 등의 단점이 있으나, 신청품은 SC경로로 투여하여 의료기관 편의성이 높으며, 대체약제는 CRS, ICANS 등 주요 이상반응 면에서 이중특이성항체 제제보다 높은 부작용 발생률을 보인다는 의견임.

○ 또한, CAR T-cell 치료가 적합하지 않거나 혹은 이미 투여 받은 적이 있는 환자에서도 일관성 있는 유효성을 보이므로, 해당 환자군에서도 사용을 고려할 수 있다는 의견임.

(6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

○ 신청품은 “두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 성인 환자의 치료”에 허가 받은 약제로, 현재 tisagenlecleucel 등이 등재되어 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.

---

20) 대한항암요법연구회([redacted]), ([redacted])

21) 대한혈액학회([redacted]), ([redacted])

22) 대한종양내과학회([redacted]), ([redacted])

(7) 급여기준 검토결과

○ 제177차 암질환심의위원회(일자: 2025년 6월 11일)

28. 비호지킨림프종(Non-Hodgkin's lymphoma)

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
21	Epcoritamab	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성[주8]인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma) ※ 이전에 CD3/CD20 이중특이성항체 치료를 받지 않은 경우에 한함	3차 이상

주8. Epcoritamab(품명: 엡킨리주) 투여대상의 '불응성'은 Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 투여대상의 불응성 판단기준과 동일함.

(8) 제외국 등재 현황

▢ 신청품은 A8 국가 중 5개국(미국, 영국, 독일, 이탈리아, 일본)약가집에 수재되어 있음.

▢ 제외국 평가결과

○ NICE (2024.3.): recommended

- epcoritamab은 2회 이상 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에게 다음 조건을 충족할 시 권고됨.
  - 이전에 polatuzumab vedotin 투여 받았거나 또는 platuzumab vedotin 금기 또는 내약성이 없는 경우
- DLBCL에서 2회 이상 전신치료 후 사용가능 한 기존 치료법은 rituximab 기반 면역화학요법(R-based CIT), polatuzuamb-BR 또는 axicabtagene ciloleucel이 있으며, 직접 비교 자료는 없음.
  - 간접비교 결과, R-based CIT를 받은 환자보다 epcoritamab 치료 환자가 더 오래 생존할 가능성이 있으나, 불확실성이 있음.
  - 또한, epcoritamab이 polatuzumab-BR 또는 axicabtagene ciloleucel 보다 생존기간이나 무진행기간을 더 연장하는지 여부는 명확하지 않음.
- epcoritamab의 R-based CIT 및 axicabtagene ciloleucel 대비 비용-효과성 추정치는 NICE가 통상적으로 수용 가능한 범위임.
  - 그러나, polatuzumab-BR과는 임상적 효과가 비슷한 것으로 판단되어 비용 차이만 고려되었으며, epcoritamab이 더 비쌌음.

○ SMC (2024.5.): recommended(Patient Access Scheme)

- epcoritamab은 2회 이상 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에게 권고됨.
- 간접비교 결과, epcoritamab은 R-based CIT 대비 우수한 효능을 보였으나, axicabtagene ciloleucel 및 polatuzumab vedotin-BR과 비교 시, 유의한 효능 차이는 없었음.
- 경제성 분석 결과는 다음 두 개의 별도 환자 집단에 대해 제시됨.
  - Population A: 고강도 치료를 받을 수 없거나, 받지 않기를 선택한 환자
    - ✓ population A의 비교대안은 R-based CIT이며 이를 대표하는 치료로 rituximab + gemcitbine + oxaliplatin(R-GemOx)를 선정하였으며, 기본분석 ICER는 £49,594/QALY임.

- Population B: 고강도 치료를 받을 수 있는 환자
  - ✓ population B의 비교대안은 CAR-T 치료 중 tisagenlecleucel보다 더 높은 효능으로 널리 쓰이는 axicabtagene ciloleucel로 선정하였으며, epcoritamab이 dominant한 결과를 보임.
  - ✓ tisagenlecleucel에 대한 민감도 분석 결과 동일하게 epcoritamab이 dominant한 것으로 분석됨.

- epcoritamab은 end of life 및 희귀질환에 준하는 약제 평가(orphan equivalent medicine process) 기준으로 평가됨.

○ CADTH (2024.6.1.): recommended(Time-limited reimbursement)

- epcoritamab은 18세 이상으로서 다음 두 가지 조건을 모두 충족하는 환자에게 권고함.
  - 기존에 명시되지 않은 r/r DLBCL, indolent 림프종에서 전환된 DLBCL, 고등급 B세포 림프종, 원발 종격동 B세포 림프종, 또는 3B 등급 여포성 림프종에서 성인 환자가 2회 이상 전신치료를 받은 후 재발 또는 불응 상태이며,
  - CAR-T 세포 치료를 이전에 받았거나 받을 수 없는 환자에게 적용하는 경우.
- R-base CIT를 비교대안으로 한 경제성 평가 분석 결과, $120,435/QALY 이며 $50,000/QALY 지불 의사 기준에서 비용 효과적이지 않으며, 비용 효과적이 되려면 가격인하가 필요함.
  - 간접비교에서 epcoritamab과 R-based CIT를 비교한 위험비를 바탕으로 비용은 R-GemOx 요법을 적용하였으나, epcoritamab을 받은 환자의 질병 진행 후 benefit은 제외함.
- 임상적 혜택과 비용 효과성의 크기에 상당한 불확실성이 존재하기 때문에, pERC는 epcoritamab에 대해 time-limited reimbursement를 권고하며, 스폰서로부터 3상 EPCORE DLBCL-1 연구 결과가 나오는 시점에 비교 효능 및 비용 효과성을 재평가할 것을 권고함.

○ PBAC(2024.11.): recommended(Risk Sharing Arrangement)

- epcoritamab은 이전에 2회 이상 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자에 다음 조건을 만족하는 경우 권고됨.
  - 이전에 CAR-T 치료를 받았거나 현재 CAR-T 치료를 받을 수 없는 경우이면서[23],
  - 조혈모세포 이식에 적합하지 않아야 함

23) CAR-T 치료를 받을 수 없는 환자 정의에는 지리적 접근 제한, 심리사회적 요인, 임상적 부적격 또는 치료 긴급성이 포함됨.

- PBAC은 일부 환자에서 epcroritamab이 R-GemOx(R-based CIT 대표 치료)가 유의한 개선을 보이며, 적절한 비교약제로 평가함.
  - 임상적으로 유의한 개선은 CAR-T 치료를 받지 않은 환자에서 epcoritamab과 면역화학요법/항암화학요법(SCHOLAR-1)를 unanchored 매칭 조정 간접 비교(MACI)에 기반하므로 상당한 불확실성이 있음으로 평가함.
- 경제성 평가 결과, $75,000-95,000/QALY이며 비용효과성을 달성하기 위해 가격 인하 필요하다고 권고함.