지텍정75밀리그램(육계건조엑스(16~26→1))(㈜종근당)

가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1정 중 육계건조엑스(16~26→1) 75.00밀리그램
제형 및 성상	갈색의 원형 필름코팅정
효능・효과	급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선
용법・용량	성인 : 1회 1정, 1일 3회 식후 복용
의약품 분류	소화성궤양용제 (232)
ATC	A02X
약리기전	위점막 손상 방어인자 증가 및 항궤양
품목허가일	2022년 7월 18일

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

○ 위염(gastritis)

- **(정의)** 위염은 병리학적으로는 위 점막에 염증세포가 침윤된 상태를 의미하며, 내시경학적으로는 부종, 삼출물, 발적, 홍반, 미란, 출혈과 같은 비정상적 소견이 확인되는 상태를 의미함.

- **(분류 및 진단)**
  - 병리학적 특성[1] 또는 시간 경과(time course)[2]에 따라 급성 위염과 만성 위염으로 구분됨.
    - ✓ 급성 위염은 위점막의 급성 염증성 질환이며, 위산의 증가와 위점막의 혈류 감소, 점막 점액층의 파괴 및 상피세포의 직접적 손상이 관여됨.
    - ✓ 만성 위염은 위점막의 만성 염증성 변화이며, 위점막의 위축, 과증식, 상피의 화생성 변화를 동반하는 상태로 정의함.
  - 임상적으로는 ①염증 소견이 없는 미란성 또는 출혈성 위병증(gastropathy)을 포함하며, 그 외 ②비특이적, 비침습적 위염, ③특이적 위염으로 분류할 수 있음.
    - ✓ 미란성 또는 출혈성 위염은 상부 위장관 내시경 검사를 통해 상피하 출혈(hemorrhages), 점상 출혈(petechiae), 미란(erosions) 등을 확인하여 진단함. 병변은 표재성으로 크기 및 개수가 다양하고, 국한되거나 광범위할 수 있음. 약물(NSAID 등), 알코올, 스트레스 등으로 인해 발생하며, 증상이 없거나 식욕부진, 상복부 통증, 빈혈, 구토 등의 증상이 발생할 수 있으나, 증상과 내시경적 소견(abnormalities)과의 상관성은 낮음.
    - ✓ 비특이적, 비침습적 위염은 염증 소견을 동반하며, 위점막 조직검사를 통해 진단함. 주된 원인은 H.pylori 감염이며, 이외 자가면역성 위염 등이 있음.
    - ✓ 특이적 위염은 위점막에 특징적 병리학 소견이 나타나는 경우로, 감염, 호산구 위염, 메네트리에 질환 등이 해당됨.
  - 내시경적 소견에 따라, 미란성(erosive), 염증성 변화가 위점막에 국한되는 표재성(superficial), 위점막 세포가 파괴되어 정상 위점막 조직이 섬유화되는 위축성(atrophic), 만성 염증으로 인한 형태학적 변화로 소장

1) Sameer Al Diffalha; Colin W. Howden Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 54, 851-881.e8 , Gastritis and Gastropathy (2026)

2) Misiewicz JJ. The Sydney system: a new classification of gastritis. Introduction. J Gastroenterol Hepatol 1991;6(3):207-8.

세포와 유사해지는 장상피화생(intestinal metaplasia)으로 분류할 수 있음.

- **(치료)**[3][4] 위염의 치료는 내시경적 소견 또는 환자의 증상, 원인에 따라 결정되며, 원인인자(H.pylori 제균, NSAID 등 약물)를 교정하고, 위산분비억제제(공격인자 억제)나 위점막보호제(방어인자 증강)를 사용하여 증상을 완화하고 염증을 감소시키도록 함.
  - 비스테로이드 소염제 관련 미란성 위염 환자에서 내시경 소견의 호전을 위해 양성자 펌프 억제제의 투여를 조건적으로 권고하고 있으며, 미란을 동반한 위염 환자에서 미란 소견의 호전만을 목적으로 점막보호제를 사용하는 것은 권고하지 않음(제한적 사용, 근거수준 낮음).
  - 원인에 따라 H.pylori 제균요법 또는 장기간 NSAID 복용 시 양성자 펌프 억제제, H2RB(histamine H_2 Receptor blocker), sucralfate 병용 등을 고려할 수 있음.
- **(역학)**[5] 위염 및 십이지장염(질병코드: K29) 질병통계 정보에 따른 환자수는 2020년 약 466만명으로 '16~19년간 약 530만명을 유지하다 약 12% 감소하였으며, 2020년 기준 성별/연령10세 구간별 환자수는 남성 189만명, 여성 277만명으로 여성이 남성보다 약 1.5배 정도 많았고, 연령은 40~69세가 50% 이상을 차지함.

3) 대한소화기기능성질환운동학회 ([redacted])

4) 대한상부위장관헬리코박터학회, 위염 진료지침 (2022)

5) 건강보험공단 질병통계, 소화계통의 질환(K00-K93)

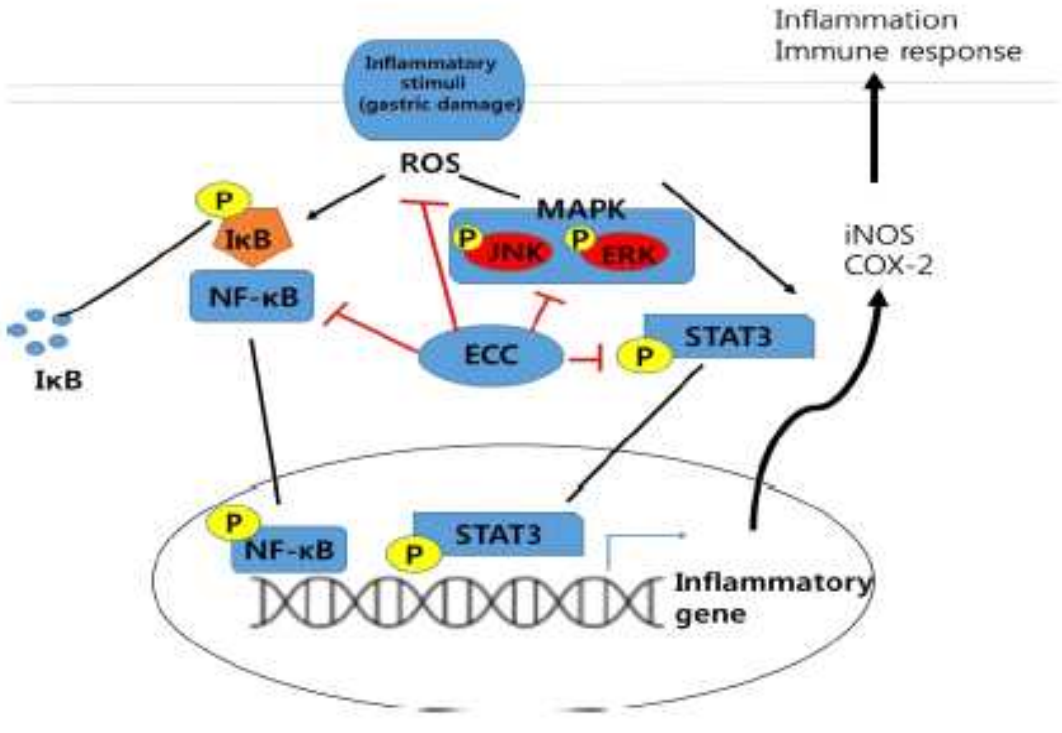
(2) 약제 특성[6)7)8)]

○ 신청품은 “급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선”에 허가된 약제로, 육계 추출물을 주성분으로 하여, 위점막 손상 방어인자 증가 및 항궤양 기전을 나타내는 생약제제임.

- 육계(영문명: Cinnamon Bark, 학명: Cinnamomum cassia Blume 또는 Presel)는 대한민국 약전에 수재된 성분으로, 녹나무과(Lauraceae)의 줄기껍질로서 그대로 또는 주피를 약간 제거한 것임.

- 육계 추출물(Cinnamomum cassia extract, ECC)의 위 보호 효과와 관련한 분자 수준 작용기전을 확인한 연구에 따르면, ECC는 대식세포 염증 모델(in vitro)과 NSAID(인도메타신) 유발 위 손상 모델(랫트, in vivo)에서 ROS 축적의 약화, 염증 지표인 iNOS, COX-2, 사이토카인(TNF, IL-6)의 감소를 나타낸다고 언급함.

[그림] Cinnamomum cassia extract (ECC)의 위 손상 시 염증과 관련한 분자 수준 메커니즘



6) 신청품의 의약품 품목허가 보고서 (2022.2.9.)

7)「대한민국약전」 의약품 각조 제2부, 식품의약품안전처 고시 2025-18호

8) Lee, M.J. et al. Molecular Mechanism of Cinnamomum cassia against Gastric Damage and Identification of Active Compounds. Biomolecules 2022, 12, 525. https://doi.org/10.3390/ biom12040525 *Funding: This research was funded by the Chong Kun Dang (CKD) Pharm Research Institute

(3) 교과서 및 임상진료지침

○ 신청품은 국내 개발되어 2022년 허가된 생약제제로 현재 교과서 및 임상진료지침에 수재되어 있지 않음.

○ 교과서[9)10)11)12)]에서는 미란성 및 출혈성 위염의 치료로 PPI(proton pump inhibitor), sucralfate, H2RB(H2 receptor blocker)를 언급하고 있음.

- 발생 원인에 따라 스트레스성인 경우 PPI(esomeprazole 또는 pantoprazole, 80 mg IV) 또는 sucralfate(1g 매 4-6시간 경구 투여), NSAID 유발성인 경우 경구 PPI(omeprazole, rabeprazole, or esomeprazole, 20-40 mg/일; lansoprazole or dexlansoprazole, 30 mg/일; pantoprazole, 40 mg/일)의 2-4주간의 치료, 알코올 유발성인 경우 H2RB, PPI, sucralfate의 2-4주간의 치료를 고려할 수 있다고 언급함.

○ 국내 임상진료지침[13)]에 따르면, 비스테로이드 소염제 관련 미란성 위염 환자에서 내시경 소견의 호전을 위해 양성자 펌프 억제제의 투여를 조건적으로 권고하고 있으며, 미란을 동반한 위염 환자에서 미란 소견의 호전만을 목적으로 점막보호제를 사용하는 것은 권고하지 않는다고 언급함(제한적 사용, 근거수준 낮음).

9) Current Medical Diagnosis & Treatment 2025, 1722: Gastritis & Gastropathy

10) CLINICAL OVERVIEW Gastritis Ferri, Fred F., MD Released January 1, 2024.

11) Gastritis and Gastropathy Sameer Al Diffalha; Colin W. Howden Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 54, 851-881.e8

12) Quick Medical Diagnosis & Treatment 2026, Gastritis, Erosive & Hemorrhagic

13) 대한상부위장관헬리코박터학회, 위염 진료지침 (2022)

(4) 임상 연구 논문

○ **[3상]**[14] 급성 및 만성 위염 환자(n=220[15])를 대상[16]으로 애엽95% 에탄올 연조엑스(20→1) 대비 신청품의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 국내 수행, 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 3상 임상시험 결과,

- **[1차 평가지표]** 2주차 시점의 위내시경 검사상 유효율[17]은 신청품군 55.86%(62명/111명), 대조군 39.45%(43명/109명)로, 신청품군에서 통계적으로 유의하게 높게 나타남(p=0.0063).

- **[2차 평가지표]**
  - **(위내시경 검사상 완치율[18])** 신청품군 47.75%(53명/111명), 대조군 37.61%(41명/109명)로, 신청품군에서 10.14% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.1287)
  - **(위내시경 검사상 부종 개선율[19])** 신청품군 82.76%(24명/29명), 대조군 71.43%(20명/28명)로, 신청품군에서 11.33% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.3081)

---

14) Seo SY et. al, Efficacy and safety of CKD-495 in acute and chronic gastritis: A Phase III superiority clinical trial. Medicine (Baltimore). 2023 Dec 8;102(49):e35926.

15) - **mFA set:** 220명(Modified Full Analysis Set, Window Visit을 고려한 무작위배정된 모든 분석 대상자군)
- **mPP set:** 210명(Modified Per Protocol Analysis Set, Window Visit을 고려한 계획서 순응 시험대상자 집단)
- **Safety set:** 242명

16) **대상 환자 기준** (일부 발췌)

포함기준	제외기준
❍임상시험용의약품 투여 개시일 기준 7일 이내에 실시한 위내시경 검사에서 1개 이상의 미란이 확인된 급성 또는 만성 위염 환자 ❍1개 이상의 자각 증상을 가지고 있어 내과적 치료를 필요로 하는 환자	❍소화성궤양(반흔 제외) 또는 역류성 식도염을 동반하는 환자 ❍임상시험용의약품 투여 개시일 기준 2주 이내에 위염 유발 가능 약물(부신피질호르몬제, 비스테로이드성 소염제, 아스피린 등)을 복용한 환자

17) **위내시경 검사상 유효율**: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 위내시경 검사상 미란 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율 < 유효율(%) = 유효증례수 / 대상증례수 * 100 >

<표> 미란 점수 평가기준

grade	미란의 개수	위내시경 검사 유효 증례 평가 기준	
1	없음	위내시경 판정	Grade의 변화(투여전→투여후)
2	1~2개	유효 증례	4→1, 3→1, 2→1, 4→2
3	3~5개	무효 증례	기타
4	6개 이상		

※'식품의약품안전평가원 위염 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.)'에서 위내시경 검사상 유효율은 위염 치료제의 1차 유효성 평가변수의 예시로 제시.

18) **위내시경 검사상 완치율:** 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 위내시경 검사상 정상(미란이 0개: 미란 점수 1점)으로 완치된 시험대상자의 분율 < 완치율(%) = 유효증례수 / 대상증례수 * 100>

19) 위내시경 검사상 부종 개선율: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 부종 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율

<표> 부종 점수 평가기준

grade	부종 소견	부종 유효 증례 평가 기준	
1	없음	위내시경 판정	Grade의 변화(투여전→투여후)
2	점막이 다소 창백하고 백색조를 띄며 육각형 모양의 위소구가 현저해지고 약간의 융기를 보임	유효 증례	2→1
		무효 증례	기타

- **(위내시경 검사상 발적 개선율[20])** 신청품군 58.18%(32명/55명), 대조군 54.10%(33명/61명)로, 신청품군에서 4.08% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.6582)
- **(위내시경 검사상 출혈 개선율[21])** 신청품군 67.57%(25명/37명), 대조군 57.14%(20명/35명)로, 신청품군에서 10.43% 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.3611)
- **(자각증상 개선율[22])** 신청품군 65.77%(73명/111명), 대조군 66.06%(72명/109명)로, 양군에서 유사하였으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.9639).

– **[안전성 평가변수]** 약물이상반응은 242명 중 2명(0.83%, 2건)에서 보고되었고, 모두 대조군(애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg)이었으며, 양군간 통계적으로 유의한 차이는 없었음(p=0.2448)

○ **[2상]**[23] 급성 및 만성 위염 환자(n=233)를 대상으로 ①위약(n=47), ②애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg(n=48), ③레바미피드 100mg(n=42) 대비 신청품(75mg: n=52, 150mg: n=44)의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 국내 수행, 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 2상 임상시험 결과,

– **[1차 평가지표]** 2주차 시점의 위내시경 검사상 유효율에서 신청품 75mg은

---

20) **위내시경 검사상 발적 개선율**: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 발적 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율

<표> **발적 점수 평가기준** * Sydney system(1990)

grade	발적 소견	발적 유효 증례 평가 기준	
1	없음	위내시경 판정	Grade의 변화(투여전→투여후)
2	분명한 반상의 색조변화가 있음	유효 증례	4→1, 3→1, 2→1, 4→2
3	좀 더 뚜렷하고 강한 반상의 색조 변화가 있음	무효 증례	기타
4	쇠고기와 같이 붉은 색조가 있음		

21) **위내시경 검사상 출혈 개선율**: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 출혈 점수가 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율

<표> **출혈 점수 평가기준** * Scand J Gastroenterol 1986.21(suppl 125), 165-169

grade	출혈 병변	출혈 유효 증례 평가 기준	
1	없음	위내시경 판정	Grade의 변화(투여전→투여후)
2	1개	유효 증례	5→1, 4→1, 3→1, 2→1, 5→2, 4→2
3	2~5개	무효 증례	기타
4	6~10개		
5	11개 이상의 출혈 병변 또는 넓은 융합성 출혈 병변		

22) **자각증상 개선율**: 기저치(Visit 1) 대비 2주 투약 후(Visit 3) 자각증상별 점수 총합이 50% 이상 감소된 시험대상자의 분율
- 심와부통(식후, 공복시, 야간, 식사와무관), 오심/구토, 복부팽만감, 식욕부진, 속쓰림, 트림의 6개 항목

<표> 자각증상 점수 평가기준

grade	증상
0	없음
1	1주일에 1회 이하 발생
2	1주일에 2회 이상 발생
3	매일 발생

23) Park SH et. al, A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of CKD-495 in Patients With Acute and Chronic Gastritis. Can J Gastroenterol Hepatol. 2025 Apr 10;2025:2702089.

모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였으나, 신청품 150mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함[24].

- [2차 평가지표]
  - **(위내시경 검사상 완치율)** 신청품 75mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였으나, 신청품 150mg은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함[25].
  - **(부종, 발적, 출혈, 자각증상 개선율)** 신청품(75mg, 150mg)은 모든 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 입증하지 못함.

(5) 학회 의견

○ 관련 학회[26]는 신청품의 대체가능약제로 동일 기전의 방어인자증강제를 고려할 수 있고, 그 중에서도 처방 빈도가 가장 높은 레바미피드 및 애엽 추출물이 주로 대체될 것이며, 신청품은 3상 임상시험을 통해 기존에 주로 사용된 애엽 추출물 성분 대비 통계적으로 유의한 우월성을 입증하였으므로, 임상적 유용성이 입증되어 급여 적정성이 있다는 의견임.

(6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

○ 신청품은 "급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선"에 허가받은 약제로, 현재 위염에 허가받아 등재된 다른 치료제가 있고, 신청 질환은 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 해당되지 않는 등, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

24) 위내시경 검사상 유효율 결과

투여군		N	유효례 N (%)	p-value	
				vs. 75mg	vs. 150mg
신청품군	육계건조엑스(16~26→1) 75mg	52	38 (73.08)	-	-
	육계건조엑스(16~26→1) 150mg	44	18 (40.91)	-	-
대조군	위약	47	21 (44.68)	**0.0040**	0.7164
	애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg	48	25 (52.08)	**0.0298**	0.2832
	레바미피드 100mg	42	20 (47.62)	**0.0116**	0.5311

25) 위내시경 검사상 완치율 결과

투여군		N	유효례 N (%)	p-value	
				vs. 75mg	vs. 150mg
신청품군	육계건조엑스(16~26→1) 75mg	52	36 (69.23)	-	-
	육계건조엑스(16~26→1) 150mg	44	18 (40.91)	-	-
대조군	위약	47	20 (42.55)	**0.0075**	0.8737
	애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg	48	21 (43.75)	**0.0101**	0.7830
	레바미피드 100mg	42	17 (40.48)	**0.0052**	0.9674

26) 대한소화기기능성질환운동학회 ([redacted])

(7) 급여기준 검토결과

○ 2023년 제5차 약제급여기준소위원회 (2023년 4월 21일)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] Cinnamon bark dried ext. 경구제 (품명 : 지텍정75밀리그램)	허가사항 범위(급성 위염 및 만성 위염의 위점막 병변 개선) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

(8) 제외국 약가집 수재 현황

○ 신청품은 국내 개발 제품이며, 제외국 허가 및 약가집 수재 현황 없음.

○ 제외국 평가 결과: 검색되지 않음.