

약제 영양급여의 적정성 평가 결과

BDDE bridged sodium hyaluronate gel(as butanediol diglycidyl ether bridged sodium hyaluronate 60mg) 3.0g
(시노비안주, 엘지생명과학(주))

제형, 성분·함량 :

- 1 프리필드시린지(3.0mL) 중 BDDE bridged sodium hyaluronate gel(as butanediol diglycidyl ether bridged sodium hyaluronate 60mg) 3.0g

효능 효과 :

- 슬관절의 골관절염

약제급여평가위원회 심의일

2013년 제11차 약제급여평가위원회 : 2013년 11월 7일

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의 견, 신청가격 및 이와 관련된 투약비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

□ 급여의 적정성이 있음

- ‘신청품은 “슬관절의 골관절염”에 허가받은 국내개발 신약으로, 대체약제와 임상적 유용성에서 차이가 있다고 보기 어렵고, 소요 비용이 대체약제보다 저렴하여 비용 효과적이므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “슬관절의 골관절염”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 sodium hyaluronate 등이 다수 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 BDDE(1,4-부탄디올디글리시딜에테르)를 가교결합시킨 hyaluronic acid 제제로, 관절강내로 1회 투여하는 주사제임.
- 슬관절염의 약물 치료로 초기 치료에 적절하게 반응하지 않는 환자에 한해 hyaluronic acid가 사용되고 있음¹⁾²⁾³⁾.
- 무릎 골관절염 환자(n=287명)를 대상으로 무작위배정, 이중맹검, hyaluronic acid(주 1회 3회 투여) 대조 다기관 3상 임상시험⁴⁾을 수행한 결과, [REDACTED]
[REDACTED]⁵⁾ [REDACTED]은([REDACTED]) 신청품 투여군 [REDACTED], 대조군 [REDACTED] 감소하였고, 두 군간 차이는 [REDACTED]로 신청품은 대조군 대비 비열등성([REDACTED]
[REDACTED])을 만족함⁶⁾.

■ 이상반응은 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

■ 시험군에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

○ 비용 효과성

- 동일 적응증에 허가받아 사용되는 주기당 3회 또는 5회 투여하는 hyaluronic acid 성분을 대체약제로 선정함.
- 신청품은 주기당 3회 투여하는 HA제제와의 직접비교 임상시험 결과 비열등하였고, 1주기당 소요비용([REDACTED] 원)은 대체약제의 가중 1주기당 소요비용([REDACTED] 원) 대비 저가에 해당함⁷⁾.

○ 재정 영향⁸⁾

- 신청품의 투여대상 환자수⁹⁾는 약 [REDACTED]명이고, 제약사 제출 예상사용량¹⁰⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹¹⁾은 1차년도에 약 [REDACTED] 원, 3차년도에 약 [REDACTED] 원이 되고, 기존 sodium hyaluronate 제제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [REDACTED] 원, 3차년도에 약 [REDACTED] 원 감소될 것으로 예상됨¹²⁾.

■ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어 있지 않음.

○ 기타 사항

- 신청품은 출원신청 상태의 자사특허, 국내임상시험 수행, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축, 수출(예정)에 대한 자료를 제출하였음.

Reference

- 1) Pharmacotherapy 8th
- 2) American College of Rheumatology 2012. Recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee
- 3) 대한내과학회, 내과 전공의를 위한 진료지침(3판)
- 4) 제약사 내부자료 “슬관절의 골관절염 환자들을 대상으로 LBSA0103를 1회 관절강내 투여시와 고분자량 Hyaluronic acid 제제(히루안플러스주)의 주1회 3주간 관절강내 투여시의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 병행 설계, 활성 대조군, 이중 눈가림, 제 3상 시험”
- 5) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- 6) 비열등검정: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- 7) [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
- 8) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 9) 2012년 대체약제 EDI 청구 환자수 [REDACTED]
- 10) 제약사제출 예상사용량(1차년도 [REDACTED]관, 2차년도 [REDACTED]관, 3차년도 [REDACTED]관)
- 11) 절대재정소요금액=신청약가 x 예상사용량
- 12) 재정증감=신청품에 대한 제약사 예상환자수 × [신청품 연간투약비용a)-기존 HA 제제의 연간투약 비용b]
- a) 신청품 연간투약비용=(신청품 신청가 + [REDACTED])
- b) 대체약제 연간투약비용=(기존 3회제형 및 5회제형의 가중평균가+[REDACTED])
- * [REDACTED]