

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Paliperidone palmitate 39, 78, 117, 156, 234mg

(인베가서스티나주사 39, 78, 117, 156, 234mg, 한국얀센)

☐ **제형, 성분·함량 :**

- paliperidone palmitate 39, 78, 117, 156, 234mg (as paliperidone 25, 50, 75, 100, 150mg)

☐ **효능 효과 :**

- 정신분열증의 급성치료 및 유지요법.

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의**

2011년 제6차 약제급여평가위원회 : 2011년 4월 21일

2011년 제8차 약제급여평가위원회 : 2011년 6월 16일(재심의)

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

가. 평가 결과

□ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “정신분열증의 급성치료 및 유지요법”에 허가받은 주사제로, 대체약제 대비 효과는 비열등하나 편의성이 개선되어 임상적 유용성이 개선되었으며, 경제성평가 결과 비용효과성이 인정되므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “정신분열증의 급성치료 및 유지요법”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 해당 적응증에 사용되는 risperidone서방성미립구 주사제 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 “정신분열증의 급성치료 및 유지요법”으로 허가받은 장기 지속형 주사제이며, paliperidone은 비정형 항정신병 약물인 risperidone의 주요한 활성 대사산물¹⁾로서 경구제가 기등재됨.
- 정신분열병환자에서 경구용 항정신병 약제를 투여하며 약물 비순응으로 치료반응을 보이지 않는 경우 어떤 단계에서든지 장기 지속형 비정형 항정신병 약물 주사제(long-acting injectable atypical antipsychotics)를 사용할 수 있음²⁾
- 정신분열병환자³⁾(██████)를 대상으로 신청품(paliperidone palmitate; paliperidone으로 50,100,150mg)과 비교약제[리스페달 콘스타 (risperidone으로서 25,37.5,50mg)⁴⁾]에 대하여 무작위 배정, 이중맹검 비교임상시험⁵⁾을 13주간 수행한 결과, 두 군의 치료효과[양성 및 음성증후군 척도의 총점의 변화 (PANSS, positive and negative syndrome scale)]의 차이에 대한 가중 추정값(weighted estimate)은 █████로서, 두 군은 비열등하였음(pp분석).
- 정신분열병환자⁶⁾(██████)를 대상으로 신청품(paliperidone palmitate; paliperidone으로 50,100,150mg)과 비교약제[리스페달 콘스타 (risperidone으로서 25,37.5,50mg) ⁷⁾]에 대하여 무작위 배정, 공개 비교임상시험⁸⁾을 13주간 수행한 결과, 두 군의 치료 효과(PANSS 총점의 변화)의 차이는 95% 신뢰수준에서 █████으로, 신청품은 비교약제와 비열등하였음(pp분석).
- █████⁹⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품은 “정신분열증의 급성치료 및 유지요법”으로 허가받은 장기 지속형 주사제이며, 동일 적응증에 허가된 장기 지속형 주사제 제품으로 risperidone서방성미립구(리스페달콘스타주사)를 신청품의 대체약제로 선정함
- 신청품(paliperidone palmitate)은 비정형 항정신병 약물로서 1개월에 1회 투약되며 2주에 1회 투약되는 대체약제와 비교 시 양성 및 음성증후군 척도의 총점의 변화(PANSS)에서 비열등하나, 투여횟수 감소로 인해 편의성이 증가하여 고가에 해당하므로 경제성 평가대상에 해당함.
 - 신청품의 연간투약비용 ■■■원(권장용량, 유지량, 약품비 기준)은 대체약제의 연간투약비용 ■■■원(통상 용량, 유지량, 약품비 기준)에 비해 고가로 검토됨¹⁰⁾.
- 대체약제 대비 투여횟수 감소로 인한 편의성 증가를 반영하여 경제성 평가■■■ 결과, 신청약제는 대체약제 대비 ■■■원¹¹⁾ 절감되며 ■■■ 등을 고려한 민감도 분석 결과 비용효과성이 인정됨
 - ■■■등을 고려한 민감도 분석 결과 ■■■ 절감되는 것으로 제출됨

○ 재정 영향¹²⁾

- 해당 적응증의 대상 환자수¹³⁾¹⁴⁾는 약 ■■■명이고, 제약사 제출 예상사용량¹⁵⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁶⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 신규환자와 유지환자를 ■■■으로 가정 시 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원 감소될 것으로 예상됨¹⁷⁾¹⁸⁾
- 약품비만 고려하여 산정하면 신규환자와 전환환자를 ■■■일 경우 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원 증가될 것으로 예상됨¹⁹⁾
 - 신청품 각 함량별 사용량 및 대응용량에 따라 변동 가능함

○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 스위스의 약가집 ²⁰⁾에 등재되어 있음

Reference

- 1) Martindale 36th ed.
- 2) 한국형 정신분열병 약물치료 지침서 2006(한국형 정신분열병 약물치료 알고리즘 실무위원회)
- 3) ■■■
- 4) risperidone경구보충

- 5) randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled, parallel-group, multicenter comparative study
- 6) ■■■■
- 7) risperidone경구보충
- 8) randomized, open-label, active-controlled, parallel-group, multicenter comparative study.
- 9) 신청품의 허가(권장)용법용량에 대한 비교임상자료는 미제출됨
- 10) 허가사항(신청품은 권장용량, 유지량 기준 , 대체약제는 통상 용량) 기준임
- 11) ■■■■
- 12) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 13) ■■■■상병으로 리스페달 콘스타 약제를 청구한 환자수(2010년).
- 14) 제약사 제출 신청품 예상 환자수 ■■■■
- 15) ■■■■
- 16) 신청품 각 함량별 예상사용량에 의한 절대재정소요금액(예상 총약제비)의 합임
- 17) ■■■■
- 18) 재정증분은 전부 유지량 기준으로 산출하였으며 신규환자 등 개시함량 사용 반영시 변동될 수 있음
- 19) ■■■■
- 20) 스위스는 책자(2011)에 약가가 검색되지 않으나 인터넷에 약가가 검색됨