

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Pazopanib 200mg, 400mg (보트리엔트정, (주)글락소스미스클라인)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1 정중 pazopanib 200mg, 400mg
- 효능 효과 :**
 - 진행성 신세포암
- 약제 급여 평가 위원회 심의 일**

2011년 제1차 약제급여평가위원회 : 2011년 1월 20일

- 암질환심의위원회 심의일 : 2011년 1월 12일

※ 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 “진행성 신세포암”에 허가받은 약제로 대체약제 대비 비열등하고, 투약비용이 대체약제보다 저렴하여 비용 효과적이므로 급여의 적정성이 있음

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “진행성 신세포암”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 전이성·재발성 신세포암에 급여 가능한 면역요법(IL-2, IL-2+IFN- α , IL-2+IFN- α +5-FU) 및 sorafenib, sunitinib 등이 공고되어 있으므로, 대체 가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 진행성(전이성) 신세포암 환자의 치료에 사용하는 Tyrosine Kinase 억제제 (TKI)로¹⁾, 각종 임상진료지침²⁾³⁾⁴⁾에서 전이성 신세포암 환자(투명세포암)의 1차 요법으로 언급되어 있음.
 - NCCN Guideline에서 sunitinib과 신청품 두 약제가 진행성 신세포암의 1차 치료제로 권장되고 있음(category 1).
- 진행성(전이성) 신세포암 환자(Clear cell histology) 435명을 대상으로 pazopanib 800mg 단독요법의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 위약대조, 다기관 3상 임상시험⁵⁾결과, PFS 및 RR이 위약대비 유의하게 높았음
 - PFS는 위약군에 비해 유의한 차이를 보였으며(독립평가, 9.2 v 4.2개월), 하위군 분석결과 이전 치료를 받지 않은 환자군 및 cytokine 치료를 받은 적이 있는 그룹 모두에서 위약 대비 유의한 차이를 보임.
 - RR의 경우 pazopanib군은 30%로(독립평가 30% v 3%, p<0.001) 위약군에 비해 유의하게 높으며, 반응지속기간은 58.7주로 나타남.
 - pazopanib군에서 가장 흔한 부작용은 설사(52%), 고혈압(40%), hair color changes(38%), 어지러움(26%), 식욕부진(22%), 구토(21%) 등으로 나타남. Grade 3/4 부작용은 pazopanib군이 40% 위약군이 20%로 나타났으며, 가장 흔한 부작용은 고혈압(4%), 설사(4%) 였음.

- 관련학회에 의하면 신청품은 현재 승인된 약제 중 가장 효과적인 것으로 알려진 sunitinib과 비교 시 효과는 비슷하나, 내약성 면에서 다소 장점을 갖는 것으로 판단되므로 tumor burden이 많은 전신상태 불량 환자 또는 고령의 경우 sunitinib에 비하여 장점이 있을 수 있으며⁶⁾ 심장질환의 위험이 있거나 혈액학적 이상이 있는 등 고위험 환자에 있어 사용이 우선될 수 있을 것이라는 의견임⁷⁾⁸⁾.

○ 비용 효과성

- 진행성 혹은 전이성 신세포암 치료에 권장되는 진료 지침과 현행 급여기준을 고려하여 sunitinib, sorafenib, IL-2, [IL-2+IFN- α], [IL-2+IFN- α +5-FU]을 대체약제로 선정함
- 신청품은 대체약제 대비 비열등하고, 신청품의 1주 투약비용은 [REDACTED]원으로, 대체약제 투약비용인 [REDACTED]원⁹⁾ 대비 저렴하므로 비용 효과적임

○ 재정 영향¹⁰⁾

1) 신청약가 기준

- 해당 적응증의 대상 환자수¹¹⁾는 약 [REDACTED]명이고, 신청품 예상사용량¹²⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹³⁾은 1차년도에 약 [REDACTED]원, 3차년도에 약 [REDACTED]원이 되고, IL-2 포함 면역요법, sunitinib, sorafenib의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [REDACTED]원, 3차년도에 약 [REDACTED]원으로 절감될 것으로 예상됨¹⁴⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 스위스, 영국에 등재되어있음.

Reference

- 1) Abeloff: Abeloff's Clinical Oncology, 4th ed. (2008)
- 2) National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines on Kidney Cancer, version 2; 2010.
- 3) ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up: Annals of Oncology; 2010.
- 4) Guidelines on Renal Cell Carcinoma: European Association of Urology; 2010.
- 5) J Clin Oncol. 2010 Feb 20;28(6):1061-8. Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial.
- 6) 대한암학회, [REDACTED]
- 7) 대한비뇨기과학회, [REDACTED]

- 8) 대한항암요법연구회, [REDACTED]
- 9) 허가사항에 따라 각 약제별 치료 주기(기간)당 투약비용을 1주당 비용으로 환산하여 산술평균함(각 regimen별 포함약제가 중복되어, 청구량 비중 산출이 곤란하므로 산술평균함).
- 10) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 11) 대한비뇨기과학회 [REDACTED], 국가암등록사업 연례보고서(2007)
- 12) 제약사제출 예상사용량(대상환자수는 시장점유율을 반영한 것임)

구분	1차년도	2차년도	3차년도
대상환자수	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
200mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
400mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
총합	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- 13) 절대재정소요금액 = 신청품 예상사용량^{a)} × 신청약가
- 14) 재정증감액=(신청약제의 투약비용-대체약제의 산술평균가) × 신청품 예상 사용량^{a)}
- a) 신청품 예상 사용량=대상 환자수 × 제약사 시장점유율