

약제 요양 급여의 적정성 평가 결과

Radotinib Hydrochloride 100mg, 200mg

(슈펙트캡슐, (주)일양약품)

☐ 제형, 성분·함량 :

- 1 캡슐 중 Radotinib Hydrochloride 100mg, 200mg

☐ 효능 효과 :

- 이매티닙을 포함한 선행요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML) 성인환자의 치료

☐ 약제 급여 평가 위원회 심의 일

2012년 제5차 약제급여평가위원회 : 2012년 4월 26일

- 암질환심의회 심의일 : 2012년 3월 14일

※ 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 “이매티닙을 포함한 선행요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료”에 허가받은 약제로 2상 임상 연구 결과, MCyR(주요세포유전학적반응)이 대체약제 대비 열등하지 아니한 점 등을 고려시 임상적 유용성이 있으며, 비용효과성이 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “이매티닙을 포함한 선행요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML) 성인환자의 치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 imatinib, dasatinib, nilotinib 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 nilotinib의 화학적 구조를 일부 변경시켜 BCR-ABL 단백질¹⁾의 ATP 부위에 대한 결합력을 향상시킨 경구용 2세대 표적항암제임²⁾
- 신청품은 [REDACTED] 허가받은 국내개발 신약으로 신청품이 언급된 교과서와 가이드라인은 없음.
- 만 18세 이상 성인 필라델피아 염색체 양성 CML 환자로 imatinib 저항성 또는 불내성인 만성기 환자 [REDACTED]명을 대상으로 [REDACTED] 임상시험³⁾ 결과, 1차 유효성 평가인 [REDACTED]은 [REDACTED]%이며, 2차 유효성 평가변수 중 [REDACTED]은 [REDACTED]일(95%CI [REDACTED]~[REDACTED]일), [REDACTED]은 [REDACTED]일(평균 [REDACTED]±[REDACTED]일), [REDACTED]은 [REDACTED]일임.
- 2차 유효성 평가 업데이트⁴⁾에서 [REDACTED]은 [REDACTED]일(평균 [REDACTED]±[REDACTED]일)이고 [REDACTED]은 [REDACTED]일(평균 [REDACTED]±[REDACTED]일), [REDACTED]은 [REDACTED]일, [REDACTED]은 [REDACTED]일임.
- 안전성 분석 업데이트⁵⁾ 결과 [REDACTED]명의 피험자 중 [REDACTED]명에서 [REDACTED]이 관찰되었고, 이상 반응으로 인해 [REDACTED]는 [REDACTED]명임. 임상시험 중 관찰된 [REDACTED]은 [REDACTED]레이며 가장 발현율이 높은 이상약물반응은 [REDACTED]([REDACTED]명, [REDACTED]%)이며 혈액학적 이상약물 반응 중 가장 빈번히 나타난 증상은 [REDACTED]([REDACTED]명, [REDACTED]%)임.

대체약제 소요비용의 산술평균(또는 중앙값)으로 함)

10)고용량 imatinib은 대체약제인 dasatinib과의 직접비교임상시험(Blood 2007;109(12): 5143-5150)에서 효과가 열등한 열등대안으로 대체약제 가중(산술)평균가 산출시 제외함

※신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 1.3.2. 투약(소요)비용 비교대상

11)제약사는 자사(물질)특허 보유, 국내임상시험 수행, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축 수준, 수출(예정)등에 대한 자료를 제출함.

12)동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)

13)학회의견으로 산출

-대한혈액학회(), 대한조혈모이식학회(), 대한암학회()에서 동일하게 제시함

-생존해 있는 CML 환자 약 명 중 이매티닙 실패한 환자의 비율 약 ~% + 국내 연간 신규 CML 환자 약 명 중 이매티닙 실패한 환자의 비율 약 ~%

14)제약사제시 예상사용량

	(제약사제시 환자수(명))	100mg(캡슐)*	200mg(캡슐)
1차년도			
2차년도			
3차년도			

* 100mg은 1회 300mg, 1일 2회 투여하기 위해서는 1명당 1일 2캡슐 필요하나, 용량 증감은 이상 반응 발생 후 치료 원칙에 따라 투약중단 후 환자 상태에 따라 치료를 재개하므로 실제 사용량 예측이 곤란하여 최대 사용량으로 가정함.

15)제약사 제시 200mg 예상사용량 x 200mg 신청가

16)신청품의 가중(산술)일일투약비용 산출시 열등대안인 고용량 imatinib을 제외한 dasatinib과 nilotinib의 비용으로 산출하였으나, 재정영향 분석에서는 dasatinib, nilotinib, 고용량 imatinib을 포함한 가중(산술)일일투약비용(원)을 산출하여 재정영향을 분석함.

17)재정증감액=(신청약가 - 대체약제 가중(산술)평균가) x 제약사제시 예상사용량