

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

bazedoxifene acetate 22.6mg

(비비안트정, 한국화이자제약)

제형, 성분·함량 :

- 1정 중 bazedoxifene acetate 22.6mg

효능 효과 :

- 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방

단, 이 약은 척추골절의 발생은 감소시켰으나, 비척추성골절에 대한 유효성은 확립되지 않았다.

약제급여평가위원회 심의 일

2012년 제6차 약제급여평가위원회 : 2012년 5월 31일

- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2012년 5월 22일

※ 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 “폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방”에 허가받은 SERM 계열 약제로, 대체약제 대비 척추성 골절 발생 감소 효과 등에서 유의한 차이가 있다고 할 수 없고 투약비용이 저렴하여 비용효과성이 인정되므로 급여의 적정성이 있음

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 raloxifene 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음

○ 임상적 유용성

- 신청품은 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방에 사용되는 Selective Estrogen Receptor Modulator(SERM) 계열의 경구제로, 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방에 사용하는 약제로 언급되어 있음¹⁾²⁾
- 저골밀도 또는 방사선 검사상 척추성 골절로 정의된 골다공증을 앓고 있는 폐경 후 여성(n=7,492)을 대상으로 무작위배정, 이중맹검, raloxifene 및 위약 대조 3상 임상시험³⁾을 수행한 결과, 치료 36개월 후 새롭게 발생한 척추 골절 발생의 Kaplan-Meier 추정치는 bazedoxifene 20mg군에서 2.3%, raloxifene 60mg군 및 위약군에서 각각 2.3%, 4.1%였고, 위약군 대비 새로운 척추 골절 발생 위험도는 bazedoxifene 20mg 투여군과 raloxifene 투여군에서 각각 42%로 유의하게 감소되었으며(HR, 0.58; 95% CI, 0.38-0.89), 두 군 간 감소 효과에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았음.
 - 비척추성 골절 발생은 bazedoxifene군에서 5.7%, raloxifene군 및 위약군에서 각각 5.9%, 6.3%로 세 군간 유의한 차이가 없었음
 - 이상반응 발생률, 중증 이상반응 및 이상반응에 의한 치료 중단은 위약군과 유사하였고, 가장 흔한 이상반응은 요통, 관절통, 독감 증상, 감염, 복부통증 등이었음
- 요추 또는 대퇴경부 T-score가 -1.0 ~ -2.5 사이이거나 골다공증에 대한 임상적 위험요인이 있는 폐경 후 1년 이상의 45세 이상 건강한 여성(n=1,583)을 대상으로 무작위배정, 이중맹검, raloxifene 및 위약 대조 3상 임상시험⁴⁾을 수행한 결과, 24개월 치료 후 baseline으로부터 24개월까지의 위약대비 요추 BMD percent 변화 차이(±SD)는 bazedoxifene군에서 1.41±0.28이었고(p<0.001), 6개월 째 요추 BMD 변화는 raloxifene과

유사하였으며 치료 종료 시까지 유지되었음

- baseline으로부터 24개월까지의 위약대비 고관절 BMD percent 변화 차이는 bazedoxifene군에서 1.75 ± 0.21 이었고($p < 0.001$), raloxifene과 유사한 효과를 보였음
 - 이상반응, 응급 치료가 필요한 이상반응 및 이상반응으로 인한 치료 중단은 모든 군에서 유사하였으며, 가장 흔하게 발생한 치료를 요하는 이상반응은 두통, 감염, 통증, 안면홍조, 요통이었음
- 동일 기전의 raloxifene과 비교하여 임상적으로 유사하고, 폐경 후 여성의 골다공증에 치료 약제의 선택의 폭을 넓힐 수 있음⁵⁾⁶⁾

○ 비용 효과성

- 골다공증 치료에서 동일 계열 약제인 raloxifene이 척추 골절 예방을 위한 대체 치료 옵션으로 추천되고 있고⁷⁾, raloxifene과의 직접비교 임상시험에서 유사한 효과를 보였음³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾을 고려하여 raloxifene을 신청품의 대체약제로 선정함
- 신청품의 1일 소요비용은 ■■■원으로 대체약제의 1일 소요비용인 ■■■원보다 저가이므로 비용효과적임

○ 재정 영향⁸⁾

- 신청품의 투여대상 환자수⁹⁾는 약 ■■■이고, 제약사 제출 예상사용량¹⁰⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹¹⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, raloxifene의 대체로 재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원 절감될 것으로 예상됨
- 급여기준에 따른 처방 증감률, 동일 계열 약제의 성장률 및 신청품의 예상 시장 점유율에 따라 재정 영향이 달라질 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본, 스위스, 이탈리아에 등재되어있음.

Reference

- 1) Martindale 2012
- 2) 2010 position statement of The North American Menopause Society(NAMS)
- 3) Silverman SL et al. Efficacy of bazedoxifene in reducing new vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis: results from a 3-year, randomized, placebo-, and active-controlled clinical trial. J Bone Miner Res. 2008;23(12):1923-34
- 4) Miller PD et al. Effects of bazedoxifene on BMD and bone turnover in postmenopausal women: 2-yr results of a randomized, double-blind, placebo-, and active-controlled study. Bone Miner Res. 2008;23(4):525-35
- 5) 대한골대사학회
- 6) 중앙심사평가조정위원회(2012.5.22)
- 7) Pharmacotherapy 8th
- 8) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 9) 2011년도 raloxifene의 투여 환자수
- 10) 제약사제출 예상사용량
- 11) 절대재정소요금액=신청약가 x 예상사용량
- 12) 재정증감액=(신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제시 예상사용량