

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

fimasartan potassium 60mg, 120mg (카나브정, 보령제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1정 중 fimasartan potassium 60, 120mg
- 효능 효과 :**
 - 본태성 고혈압
- 약제 급여 평가 위원회 심의일**
2010년 제14차 약제급여평가위원회 : 2010년 12월 23일

※ 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 “본태성 고혈압”에 허가 받은 국내 개발 신약으로, 대체 약제와 임상적 유용성에서 차이가 있다고 볼 수 없고, 국내 개발 및 연구 노력 등을 고려 시 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “본태성 고혈압”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 irbesartan, losartan, valsartan, telmisartan, olmesartan, candesartan, eprosartan 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 본태성 고혈압의 치료에 ARB 계열 약제가 사용되고 있으며¹⁾²⁾³⁾, 신청품은 국내에서 개발된 ARB 계열 약제로 본태성 고혈압의 치료에 임상적 유용성이 있음⁴⁾⁵⁾
- 경·중등도의 본태성 고혈압 환자(n=485)를 대상으로 ■■■■ 3상 임상시험을 수행한 결과, ■■■■ 대비 비열등함(■■■■)⁶⁾
 - ■■■■
 - ■■■■

○ 비용 효과성

- 신청품은 ARB 계열 약제인 ■■■■과의 직접 비교 임상시험⁶⁾에서 비열등하였고, 일차선택 항고혈압 약제는 환자의 임상적 특성과 동반 질환에 따라 계열별로 선택하며¹⁾²⁾ ARB 계열 약제 간 혈압 강하 효과 비교 시 임상적으로 의미 있는 차이는 없음⁷⁾을 고려 시 신청품은 동일 계열 약제인 irbesartan, losartan, valsartan, telmisartan, olmesartan, candesartan, eprosartan을 대체약제로 선정함
- 신청품의 일일 투약비용(■■■■원)은 대체약제 가중평균가(■■■■원) 대비 ■■■■에 해당함⁸⁾.

○ 재정 영향⁹⁾

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁰⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 동일 계열 약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원 증가되고, 3차년도에 약 ■■■원으로 감소될 것으로 예상됨¹¹⁾¹²⁾.

- 120mg 제품의 사용 비중에 따라 재정 영향이 달라질 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어 있지 않음

○ 기타 사항

- ■■■■

Reference

- 1) Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension 2003; 42:1206-1252
- 2) Textbook of hypertension, 2007 대한고혈압학회
- 3) Guidelines for the Management of Arterial Hypertension The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC), 2007
- 4) 대한고혈압학회 ■■■■
- 5) 대한심장학회 ■■■■
- 6) ■■■■
- 7) Balraj S H et al. Blood pressure lowering efficacy of angiotensin receptor blockers for primary hypertension. CochraneDatabase of Systematic Reviews 2008, Issue 4
- 8) ■■■■
- 9) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 10) 절대재정소요금액=제약사제시 예상사용량 x 신청가
- 11) 직전년도의 대체약제 간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.
- 12) 재정증감= 용량별 예상사용량 x (용량별 제약사 신청가-용량별 대체약제 가중평균가a)

- ■■■■