약제 요양급여의 적정성 평가 결과

fosaprepitant dimeglumine(as fosaprepitant) 157.5mg
(에멘드IV주 150밀리그램, 한국엠에스디(유))

▢ **제형, 성분·함량 :**
- 흰색 내지 거의 흰색의 고체상이 무색투명한 유리 바이알에 든 주사제

▢ **효능 효과 :**
- 다른 항구토제와 병용 투여시, 심한 구토를 유발하는 항암화학요법(예, 고용량의 시스플라틴)의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방

▢ **약제급여평가위원회 심의 일**
2012년 제3차 약제급여평가위원회 : 2012년 2월 23일

- 암질환심의위원회 : 2012년 2월 1일

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

가. 평가 결과

□ 최종결과

○ 제약사가 [redacted]원 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 2012년 제3차 약제급여평가위원회평가결과: 비급여

○ 신청품은 “다른 항구토제와 병용투여시, 심한 구토를 유발하는 항암화학요법 (예, 고용량의 시스플라틴)의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방”에 허가받은 약제로, 대체약제 대비 효과면에서 비열등하나, 신청품을 포함한 항구토제 병용요법과 대체약제를 포함한 항구토제 병용요법의 총 투약비용 비교 시, 신청품을 포함한 요법의 투약비용이 고가로 비용효과성이 불분명하므로 비급여함.

- 단, 제약사가 대체약제의 투약비용으로 환산된 금액([redacted]원/바이알) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “다른 항구토제와 병용투여시, 심한 구토를 유발하는 항암화학요법 (예, 고용량의 시스플라틴)의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 aprepitant 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 ‘다른 항구토제와 병용투여시, 심한 구토를 유발하는 항암화학요법(예, 고용량의 시스플라틴)의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방’에 허가받은 약제임.

- 신청품은 oral aprepitant의 전구물질(phosphorylated analog of aprepitant)인 fosaprepitant 성분(150mg)으로 IV로 투여 후 체내에서 arpepitant 로 전환되어 항구토 효과를 나타냄.

- 가이드라인에서 cisplatin과 같은 구역·구토 유발 고위험군 항암제를 투여받은 환자의 구역·구토 예방으로 [신청품 + 5-HT_3 antagonist + dexamethasone]의 3제 병용요법으로 추천됨.[1)2)]

- Randomized, double-blind study에서 cisplatin 항암제를 투여받은 환자에게 single dose, IV fosaprepitant(150mg)을 ondansetron 및 dexamethasone과 함께 투여한 결과, 기존의 항암제로 인한 구역·구토 예방에 투여된 standard 3-day dosing of oral aprepitant와 비교시 비열등한 결과를 보였음.[3)]

- 학회에서는 신청품의 성분인 fosaprepitant는 경구용 에멘드의 성분인 aprepitant의 전구물질로 체내에서 흡수된 후 빠르게 aprepitant 로 전환되어 그 효과를 나타내며, 두 약제의 유효성분이 동일하고, 효과면에서 크게 차이가 없어, 서로 대체가능하다는 의견을 제시함.[4)5)6)]

○ 비용 효과성

- 신청품은 cisplatin과 같은 구역·구토 유발 가능성이 고위험군인 항암화학요법을 시행받는 환자에게 [신청품 + 5-HT_3 antagonist + corticosteroid]의 3제 병용요법으로 투여토록 허가받은 약으로 동일 적응증 및 동일한 투여방법으로 급여 가능한 [aprepiant + 5-HT_3 antagonist + corticosteroid]요법을 신청품의 대체요법으로 선정함.

- 대체약제인 aprepitant의 3제 병용요법(aprepitant+[serotonin(5-HT_3) receptor antagonist+ corticosteroid])과 치료기간 당 총 투약비용 비교 시, 신청품 요법의 치료기간 당 투약비용([redacted]원)은 대체약제 요법의 치료기간 당 투약비용([redacted]원) 대비 고가임[7)].

○ 재정 영향

1) 신청약가 기준

- 제약사 제출 예상사용량[8)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약 [redacted]원이 되고[9)], [aprepitant + 5-HT_3 receptor antagonist+ corticosteroid]요법의 대체로[10)] 재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 연간 약 [redacted]원 증가될 것으로 예상됨[11)]

2) 대체약제 가중평균가로 환산된 가격기준

- 제약사 제출 예상사용량[12)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정 소요금액[13)]은 1차년도에 약 [redacted], 3차년도에 약 [redacted]원이 되고, [aprepitant + 5-HT_3 receptor antagonist+ corticosteroid]요법의 대체로 인한 재정증분은 없음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 독일, 영국 등에 등재되어있음.

- 신청품의 신청가는 대체약제와의 상대비율 적용가격 보다 고가에 해당됨.[14)]

Reference

1) NCI, Nausea and Vomiting, Prevention of Acute/Delayed Nausea and Vomiting(Emesis)(Last modified: 11/04/2011)
2) NCCN guideline v1. 2012. Antiemesis
3) Journal of Clinical Oncology. 2011 Apr 10;29(11):1495-501
Single-dose fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with cisplatin therapy: randomized, double-blind study protocol-EASE
4) 대한암학회([redacted])
5) 한국임상암학회([redacted])
6) 대한항암요법연구회([redacted])

7) 식약청 허가 용법·용량에 명시된 비교임상시험의 용법·용량을 토대로 투약비용을 산출함.

신청품 관련 요법					대체약제 관련 요법				
용법·용량	1일	2일	3일	4일	용법·용량	1일	2일	3일	4일
에멘드주 150mg	150mg IV	-	-	-	에멘드캡슐	125mg, PO	80mg	80mg	-
dexame -thasone	12mg PO	8mg PO	8mg, 1일 2회 PO	8mg, 1일 2회 PO	dexame -thasone	12mg, PO	8mg PO	8mg PO	8mg PO
ondansetron IV	32mg IV	-	-	-	ondansetron IV	32mg, IV	-	-	-

8) 제약사제출 예상사용량: 1차년도 [redacted]바이알, 2차년도 [redacted]바이알, 3차년도 [redacted]바이알
9) 절대재정 소요금액 = 제약사 제시 년도별 예상사용량 × 신청약가([redacted]원/바이알)
10) 신청품은 [5-HT_3 receptor antagonist+ corticosteroid]과 병용투여토록 허가받은 바, [aprepitant + 5-HT_3 receptor antagonist+ corticosteroid] 요법을 대체요법으로 선정함.
11) 재정증감액 = (신청품의 치료기간당 투약비용 - 대체약제의 치료기간당 투약비용) × 제약사 제시 예상사용량
12) 제약사제출 예상사용량 : 1차년도 [redacted]바이알, 2차년도 [redacted]바이알, 3차년도 [redacted]바이알
13) 절대재정 소요금액 = 제약사 제시 년도별 예상사용량 × 대체약제 가중평균가([redacted]원/바이알)
14) 미국, 독일, 영국 약가 비율 참조 (환율: 2011년 8월 평균 최종고시 매매기준율)