

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

pyronaridine phosphate 180mg, artesunate 60mg (피라맥스정, 신풍제약(주))

제형, 성분·함량 :

- 1정 중, pyronaridine phosphate 180mg, artesunate 60mg

효능 효과 :

- 열대열원충(*Plasmodium falciparum*)이나 삼일열원충(*Plasmodium vivax*)으로 인한 합병증이 수반되지 않은, 급성 말라리아 감염의 치료(단, 20kg이상 체중인 환자)

약제급여평가위원회 심의 일

2012년 제2차 약제급여평가위원회 : 2012년 1월 19일

- 중앙심사평가조정위원회: 2012년 1월 16일

※ 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 “열대열원충이나 삼일열원충으로 인한 합병증이 수반되지 않은, 급성 말라리아 감염의 치료”에 허가받은 국내개발 신약으로, 임상진료지침에서 권고되고 있는 ACT(Artemisinin-based Combination Therapy) 제제 등과 효과가 유사한 것으로 판단되며 ACT 제제로는 국내 최초의 약제이고, 재정 영향이 크지 않은 점을 고려 시 비용 효과성이 수용 가능하므로¹⁾ 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 신청품은 “열대열원충이나 삼일열원충으로 인한 급성, 비합병 말라리아 감염의 치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 atovaquone/proguanil, mefloquine, pyrimethamine/sulfadoxine 등이 등재되어 있으므로 대체 가능성을 고려 시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
 - 신청품은 “열대열원충이나 삼일열원충으로 인한 합병증이 수반되지 않은 급성 말라리아 감염의 치료”에 허가받은 약제임.
 - 신청품은 국내개발 신약으로 교과서 및 임상진료지침에 언급되어 있지 않음. 신청품과 같은 ACT 제제는 열대열 말라리아(혹은 chloroquine 내성 열대열 말라리아)와 chloroquine 내성 삼일열 말라리아에 권고되고 있음²⁾³⁾⁴⁾.
 - 급성, 비합병 열대열 말라리아 환자(■)를 대상으로 ■ 대조, 비맹검, 무작위 배정 임상시험을 수행한 결과, 1차 평가변수인 ■⁵⁾ 비율은 신청품군 ■ 대조군로 신청품은 대조군과 비교해 비열등⁶⁾하였음(PP군, 군간 차이 ■, 95% CI=■)⁷⁾.
 - 급성, 비합병 열대열 말라리아 환자(n=1,272)를 대상으로 artemether/lumefantrine 대조, 이중맹검, 무작위 배정 임상시험을 수행한 결과, 1차 평가변수인 28일째 PCR-corrected ACPR⁸⁾ 비율은 신청품군 99.5% 대조군 99.2%로 신청품은 대조군에 비해 비열등⁹⁾하였음(PP군, 군간 차이 -0.3%, 95% CI=-0.7~1.8)¹⁰⁾.
 - 급성, 비합병 삼일열 말라리아 환자(n=456)를 대상으로 Chloroquine 대조, 이중맹검, 무작위 배정 임상시험을 수행한 결과, 1차 평가변수인 14일째 치료율은 신청품군

99.5% 대조군(chloroquine) 100%로 신청품은 대조군과 비교해 비열등¹¹⁾하였음(PP군, 군간 차이 -0.5%, 95% CI=-2.6~1.4)¹²⁾.

- 급성, 비합병 삼일열 말라리아 국내 환자()를 대상으로 대조, 이중맹검, 무작위 배정 임상시험을 수행한 결과, 1차 평가변수인 은 신청품군 대조군() %였음¹³⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품의 허가사항, 급여기준(안) 및 임상진료지침 등을 고려 시 chloroquine-내성 열대열 말라리아의 경우에는 atovaquone/proguanil, pyrimethmine/sulfadoxine이 대체 가능하며, chloroquine-내성 삼일열 말라리아의 경우 mefloquine이 대체 가능함.
- 신청품의 치료기간 당 투약비용은 원이며 대체약제의 투약 비용은 chloroquine-내성 열대열 말라리아의 경우 원, chloroquine-내성 삼일열 말라리아의 경우 원이며 chloroquine 내성 환자수의 파악이 곤란하여 치료 기간 당 가중평균 투약 비용 산출이 부적절함¹⁴⁾¹⁵⁾.

○ 재정 영향¹⁶⁾

- 신청약가 기준
 - 제약사 제출 예상 사용량¹⁷⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁸⁾은 1차 년도에 약 원, 3차 년도에 약 원이 되고, atovaquone/proguanil, pyrimethmine/sulfadoxine, mefloquine의 대체로 재정 소요 금액이 chloroquine-내성 열대열 말라리아에 있어서는 , chloroquine-내성 삼일열 말라리아에 있어서는 할 것으로 예상 됨¹⁹⁾²⁰⁾.
 - 다만, 제약사에서 제출한 예상 환자 수의 경우, 현재 대체 약제의 청구 환자 수로 추정할 때 대비 과소 추정되었을 수 있음²¹⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 국내개발 신약으로 A7 국가에 등재되어 있지 않음.

Reference

- 1) 제약사는 신청품의 자사(물질)특허 보유, 국내임상시험 수행, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축, 수출(예정) 등에 대한 자료를 제출하였음.
- 2) Guidelines for the Treatment of Malaria(Second edition, WHO)
- 3) Guidelines for Treatment of Malaria in the United States(2011, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION)

