

## 약제 급여 평가 위원회 평가결과

### Nebivolol 5mg (네비레트정 5mg, 삼오제약)

- 제형, 성분·함량 :**
  - 1 정중 Nebivolol 5mg
  
- 효능 효과 :**
  - 본태성 고혈압
  
- 약제 급여 평가 위원회 심의**  
**2007년 제9차 약제급여평가위원회 : 2007년 9월 21일**

※ 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.

- 가이드라인 및 교과서에 의하면 신청품은 베타차단효과 및 혈관확장작용을 동시에 가진 약제로 심부전이나 당뇨를 가진 고혈압에 3세대 베타 차단제인 Carvedilol을 대체하여 사용할 가능성이 큼. 따라서 Carvedilol과 비용최소화 분석 결과, 신청품의 소요 비용이 보다 저렴하여 재정절감 효과가 기대되므로 급여로 평가됨. 단, 1년 후 신청품의 사용행태 모니터링을 통해 신청품이 Atenolol과 같은 저가의 베타차단제를 대체하여 사용 될 경우 재평가(가격 조정)하는 것으로 함.

### ○ 급여기준

- 허가사항 범위 내에서 필요 적절히 투여 시 보험급여를 인정.

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “본태성 고혈압”에 허가받은 약제로, “희귀질환”에 해당하지 않으며, 현재 동 적응증에 허가받은 Carvedilol 등의 베타차단제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지는 않음.

### ○ 임상적 유용성 평가

- 임상진료지침<sup>1)</sup> 및 교과서<sup>2)</sup>에 의하면 신청품은 혈관확장 작용으로 인해 당뇨 환자의 혈압 조절에 도움이 되는 3세대 베타차단제로서 Carvedilol과 같이 심부전에 사용할 수 있는 약제로 권장됨. 다만, 국내에서는 심부전에 대해서는 아직 허가받지 않은 상태임.

70세 이상 노령의 심부전 환자를 대상으로 네비레트와 위약의 비교시험에서 사망률과 병원 입원률이 유의하게 감소함.

만성심부전 환자와 좌심실 수축기능 저하 환자에서 네비레트(5mg/d)와 Carvedilol(25mg/d)의 심박동수 감소 및 수축기 혈압 감소 효과는 두 약제간 차이가 없었음.

- 고혈압 환자에서는 신청품과 동일한 기전의 베타차단제인 Atenolol 및 Bisoprolol과의 비교 시험<sup>3)</sup>에서 네비레트의 혈압 강하 정도는 유의한 차이가 없음.
- 본태성 고혈압 환자에서 다른 기전 약제인 Lisinopril과 Losartan과 비교 임상 시험결과 유의하게 확장기 혈압감소 효과를 보임.<sup>4)</sup>

- NICE 가이드라인<sup>5)</sup>에 의하면 고혈압의 일차약제로 베타 차단제가 제외됨을 고려할 때, 신청품은 심부전 환자 또는 당뇨 환자의 고혈압에 3세대 베타 차단제인 Carvedilol을 대체하여 사용할 가능성이 큼. 따라서 비교대상 약제로 Carvedilol을 선정함.

○ 비용효과성 평가

- 가이드라인<sup>1)</sup> 및 교과서<sup>2)</sup>에 의하면 Carvedilol과 유사한 효과를 보이며(베타차단효과, 혈관확장작용) 심부전에 대체할 수 있는 약제로 언급되어 있으므로 비용 최소화 관점에서 분석하는 것이 타당하며, 그 결과 신청품의 투약비용 [REDACTED]은 비교약제인 Carvedilol의 가중일일투약비용 [REDACTED]에 비해 저가에 해당함.

○ 보험재정에 미치는 영향

- 신청품이 비교대상 약제인 Carvedilol을 주로 대체할 경우 [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 재정 절감 효과가 나타날 가능성이 있음.

※ 다만, 본태성고혈압에 사용하는 타 베타차단제와 비교할 경우 청구량을 고려할 때 Carvedilol과 Atenolol을 대체할 가능성이 크며 이 경우 [REDACTED]  
[REDACTED] 가량 재정 부담이 증가<sup>6)</sup> [REDACTED]  
[REDACTED] 할 가능성이 있으므로 1년 후 신청품의 사용행태 모니터링을 통해 신청품이 저가의 베타 차단제를 대체하여 사용 될 경우 재평가(가격 조정)하는 것으로 함.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스 등에 허가되어 있음.

Reference

- 1) NICE(AACE Hypertension Task Force. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of hypertension. Endocr Pract 2006 Mar-Apr;12(2):193-222.), Remme WJ, Swedberg K, Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure, European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001 Sep;22(17):1527-60.(update 2005))
- 2) Goodman&Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 11th,Martindale 34th

- 3) *Blood Pressure* 2003; 12: 1-7, *Cardiovascular Drugs and Therapy* 2003; 17: 257-263
- 4) *Blood Pressure* 2003; 12: 30-35), *American Journal of Hypertension*. Vol.18 p.1060-1066
- 5) NICE 2006/028 (Issued: 26 June 2006)
- 6) Carvedilol과 Atenolol의 06년 가중 청구량 비율은 각각 22.82%, 62.58%로 비교대상 약제인 Carvedilol과 Atenolol의 가중일일투약비용을 산출한 값은 [REDACTED] 원에 해당하므로 신청품의 일일투약비용은 고가에 해당함. 제약사에서 제시한 시장 점유율([REDACTED])에 근거하여 대상 환자수를 추정한 후 신청품 도입 후 1년-5년까지 예상소요비용을 산출함. 신청품 등재 후 5차 년도에 신청품은 Carvedilol 사용 환자 약 [REDACTED]만명, Atenolol 사용 환자 약 [REDACTED]만명을 대체할 것으로 예상되며, 이로 인한 예상소요 비용은 [REDACTED] 증가할 것으로 사료됨.