

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Ilaprazole 10mg (놀텍정10mg, 일양약품)

- 제형, 성분함량 :**
 - 1 정 중 ilaprazole 10mg
- 효능 효과 :**
 - 십이지장궤양의 단기치료, 위궤양의 단기치료
- 약제 급여 평가 위원회 심의일**
2009년 제8차 약제급여평가위원회 : 2009년 8월 20일
 - 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2009년 7월 13일

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

가. 평가 결과

○ 최종결과

- 제약사가 █████ 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 약제급여평가위원회 평가결과: 비급여

- 신청품은 “십이지장궤양의 단기치료, 위궤양의 단기치료”에 사용하는 국내개발신약으로 대체약제와 비교시 임상적 유용성 개선이 입증되지 않았으나, 소요비용이 고가에 해당하므로 비급여함.
 - 단, 제약사가 █████ 이하를 수용할 경우 급여의 적정성이 있음(1년 후 수출에 대한 모니터링 예정).

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “십이지장궤양의 단기치료, 위궤양의 단기치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 동일 약물작용기전의 lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, rabeprazole 등이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 십이지장궤양 및 위궤양의 치료에 PPI제제들을 사용하고 있으며¹⁾ 신청품(ilaprazole)은 새로이 개발된 PPI 약제 중 하나로²⁾ 십이지장궤양 및 위궤양의 치료에 임상적 유용성이 있음³⁾.
- 국외의 성인 위궤양 및 십이지장궤양 환자 221명을 대상으로 omeprazole 20mg과 Ilaprazole 5mg, 10mg을 비교한 randomized, double-blind, parallel-group, 다기관임상시험⁴⁾ 결과 4주 후 그룹 간 ulcer size 변화 및 궤양 치료의 log odds는 통계적 차이가 없었으며(p= 0.4653, p= 0.5243) 세 군 모두 이상 반응 발생은 유의한 차이가 없었음.
- 국내의 성인 위궤양 환자 █████명을 대상으로 omeprazole 20mg과 Ilaprazole 10mg을 비교한 randomized, double-blind 임상시험⁵⁾ 결과 █████ 위궤양 치료율에서 비열등하였으며, 이상반응 발생 등은 유의한 차이가 없었음.
- 국내의 성인 십이지장궤양 환자 █████명을 대상으로 omeprazole 20mg과 Ilaprazole 10mg을 비교한 randomized, double-blind 임상시험⁶⁾ 결과 █████ 십이지장궤양 치료율에서 비열등하였으며, 이상반응 발생 등은 유의한 차이가 없었음.

○ 비용 효과성

- 십이지장궤양 및 위궤양의 치료에 PPI제제들을 사용하고 있으며, 신청품은 동일 약물작용기전의 omeprazole과 비교 임상 결과 비열등하였으므로 “lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, rabeprazole” 이 대체가능 약제임⁷⁾⁸⁾⁹⁾.
 - 신청품(■원)의 일일투약비용은 대체약제 가중평균가의 비용(십이지장궤양 ■원, 위궤양 ■원) 대비 고가임.
- 제출된 경제성평가자료(비용-효용 분석) 검토결과, omeprazole과의 직접비교임상시험 결과 비열등하므로 비용-최소화 분석 대상에 해당함.

○ 재정 영향

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 ■원, 3차년도에 약 ■원이 되고, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, rabeprazole의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■원, 3차년도에 약 ■원 증가할 것으로 예상됨¹⁰⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어있지 않음.
 - 단, 현재 미국 FDA에 허가 임상이 진행 중으로 2상 임상 완료함¹¹⁾.

○ 기타 사항

- 신청품은 자사(물질)특허 보유, 국내임상시험 수행, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축, 수출(예정) 등에 대한 자료를 제출하였으며, 추후 수출에 대한 모니터링이 필요함.

Reference

- 1) Esophago-Gastro-Duodenoscopy(NICE 2004)
- 2) Martindale on line, Harrison's internal medicine online
- 3) 대한소화기내시경학회
- 4) Ho KY et al, Randomized, parallel, double-blind comparison of the ulcer-healing effects of ilaprazole and omeprazole in the treatment of gastric and duodenal ulcers. J Gastroenterol. 2009 May 12.
- 5) 허가임상: A multicenter, randomized, double blind, Phase III study to assess the efficacy, safety and tolerability of Ilaprazole 10mg versus Omeprazole 20mg in the treatment of gastric ulcer
- 6) 허가임상: A multicenter, randomized, double blind, Phase III study to assess the efficacy, safety and tolerability of Ilaprazole 10mg versus Omeprazole 20mg in the treatment of duodenal ulcer(국내)
- 7) Martindale on line, Harrison's internal medicine online
- 8) Esophago-Gastro-Duodenoscopy(NICE 2004)
- 9) 대한소화기내시경학회
- 10) 과거 05년~08년 청구량 자료를 이용해 추정 한 연간 예상 청구량에서 제약사에서 제시한 신청품 예상사용량 만큼 대체한다고 가정시
절대재정소요금액=제약사 예상사용량*대체약제 비용으로 환산된 가격
도입 후 재정 = 신청품소요금액+모든 대체약제 소요금액
- 11) 제약사 제출자료