

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Tosufloxacin tosylate 3mg

[동아 오젝스 점안액, 동아제약]

제형, 성분·함량 :

- Tosufloxacin tosylate 3mg/ml (Tosufloxacin으로서 2.04mg)

효능·효과 :

<유효균종>포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이크로코커스속, 모라셀라속, 코리네박테리움속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가네라 모르가니속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, Hemophilus aegypticus (Koch-Weeks균), 슈도모나스속, 녹농균, 박테리아 세파시아, 스텝트로모나스(잔토모나스) 말토필리아, 아시네토박터속, 아크네균

<적응증>세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안과수술시의 무균화 요법

약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제9차 약제급여평가위원회 : 2008년 7월 25일

2009년 제4차 약제급여평가위원회: 2009년 4월 23일

※ 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

1차 심의결과(2008년 9차 약제급여평가위원회)

비급여

- 신청품은 퀴놀론계 항생제 점안제로 비교약제인 ofloxacin 점안제보다 임상적 개선을 입증할 자료가 부족하나, 비교약제보다 투약비용이 고가이므로 비급여함.

재평가 심의결과(2009년 4차 약제급여평가위원회)

기심의 결과 유지 (비급여)

- 신청품은 “세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안과수술시의 무균화 요법”에 사용하는 약제로 비교약제와 비교 시 비열등하였거나 유의한 개선을 입증하지 못하였으나 투약비용이 고가이므로, 경제성 불분명으로 비급여함

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안파수출시의 무균화요법”에 허가 받은 퀴놀론계 항생제 점안제로서 동일 또는 유사 적응증에 허가받은 ofloxacin, levofloxacin 점안제 등이 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 퀴놀론계 항생제로 교과서에 점안제로의 사용에 대해서는 언급이 없으며, 일본 의약품집에 수재되어 있음.
 - Martindale 35th (2007)에 연구 중으로 언급되어 있음.
 - █ 클라미디아 결막염은 현재까지 국내 및 일본 허가를 득하지 못 하였음.
- Tosufloxacin 점안액의 세균성 결막염에 대한 0.5% levofloxacin 점안액 대조, 이중맹검 시험 결과, 시험실시계획서 적합 집단에 있어서의 임상 효과[유효율=(특효례수+유효례수)/합계×100]는 tosufloxacin군 93.6%, levofloxacin군 92.9%로, levofloxacin 점안액에 대해서 비열성(非劣)이었고, 세균학적 효과는 유의한 차이가 없었음. 부작용 발현율은 tosufloxacin군에서 5.4%, levofloxacin군에서 6.4%로 두 군 사이에 유의한 차이는 없었음¹⁾.
- Tosufloxacin 점안액의 급성 세균성 결막염에 대한 위약 대조, 이중맹검 시험 결과, 세균학적 효과(소실율)는 tosufloxacin군이 69.2%, 위약군이 25.0%로, tosufloxacin군이 유의하게 높았음. 유효율은 두 군 간 유의한 차이는 없었음. 부작용은 tosufloxacin군이 1.9%, 위약군이 3.4%로 양 군간에 차이가 유의하지 않았음²⁾.
- 소아에서 단독임상시험을 수행결과 유효율은 98.1%이었으며³⁾, 다른 비교약제도 소아에서 사용가능함.

○ 비용 효과성

- 신청품은 퀴놀론계 항생제로서 식약청 허가, 제형, 작용기전 등을 고려할 경우, 대체가능약제는 다른 퀴놀론계 항생제 점안액(ofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, gatifloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin)이며, 시장 점유율을 고려하여 ofloxacin █ levofloxacin █ 을 비교약제로 선정함⁴⁾.
- 신청품은 levofloxacin과의 직접비교임상에서 비열등하였음. ofloxacin과의 직접 비교임상 논문은 없고 간접비교 결과 ofloxacin 대비 신청품이 개선되었다고 판단할 근거가 부족

하므로 경제성평가대상에 해당하지 않음.

- 비용최소화에 따라 포장단위(5ml)를 고려한 투약비용 비교시 신청품은 █으로 비교약제인 ofloxacin과 levofloxacin의 점안제 가중일일투약비용 █ 대비 고가에 해당하므로 비용효과적이지 않음.

○ 재정 영향

- 제약사 제출 예상사용량에 따른 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 2009년 █ 원, 2010년 █ 원, 2011년 █ 원으로 예상됨.
- 대체가능약제의 대체로 신청품 도입시 증가되는 약제비는 2009년 █ 원, 2010년 █ 원, 2011년 █ 원이 될 것으로 예상됨⁵⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7국가 중 일본에 등재되어 있음

REFERENCE

- 1) Shusaku Kitano et al. Clinical evaluation of TN-3262a in bacterial conjunctivitis Journal of the Eye. vol. 23 supplement, 2006, p.95~110
- 2) Shusaku Kitano et al. Clinical evaluation of tosufloxacin tosilate ophthalmic solution, a novel fluoroquinolone antibiotic ophthalmic drug for the treatment of acute bacterial conjunctivitisJournal of the Eye. vol. 23 supplement, 2006, p.55~67
- 3) Shusaku Kitano et al. Clinical evaluation of tosufloxacin tosilate ophthalmic solution, a novel fluoroquinolone antibiotic ophthalmic drug for the treatment of bacterial extraocular infection in pediatric patients Journal of the Eye. vol. 23 supplement, 2006, p.118~129
- 4) 기심의 당시 2007년 청구현황 반영하였고 이후 2008 청구현황 추가 반영
- 5) 2008년 청구량 참조 대체 가능한 키놀론계 항생제 점안제 전체의 가중평균가 █ 및 제약사가 제출한 예상사용량을 참조