

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

ropinirole HCl 2.28mg(as ropinirole 2mg)

ropinirole HCl 4.56mg(as ropinirole 4mg)

ropinirole HCl 9.12mg(as ropinirole 8mg)

(리캡피디정 2,4,8mg 글락소스미스클라인)

제형, 성분·함량 :

- 1정중 ropinirole HCl 2.28mg(as ropinirole 2mg)
- 1정중 ropinirole HCl 4.56mg(as ropinirole 4mg)
- 1정중 ropinirole HCl 9.12mg(as ropinirole 8mg)

효능 효과 :

- 특발성 파킨슨씨병의 치료
  1. 특발성 파킨슨씨병 치료에 단독 요법으로 사용가능하다.
  2. 레보도파와의 병용 투여는 on-off 현상을 억제하고 레보도파의 1일 투여량을 줄일 수 있다.

약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제9차 약제급여평가위원회 : 2008년 7월 25일

※ 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 자료제출의약품에 해당하며, 기존 동일성분의 일반정을 서방정으로 제형 변경한 약제로 파킨슨 환자의 1일 3회 투약을 1일 1회 투약으로 편의성을 개선하고 유지요법까지의 적정기간을 단축시키는 등 임상적 유용성 개선이 인정되며, 신청품의 일일투약비용<sup>1)</sup>이 일반정에 비해 저렴하므로 급여의 적정성이 있는 것으로 평가됨.
- 급여 기준
  - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여시 요양·급여함을 원칙으로 함.

## 나. 평가 내용

- 진료상 반드시 필요한 약제 여부
  - 신청품은 “특발성 파킨슨씨병의 치료”에 허가받은 약제로, “희귀질환”에 해당하지 않으며, 현재 동 적응증에 허가받은 “Ropinirole HCl” 일반정(0.25mg, 1mg, 2mg, 5mg) 외 다수의 약제가 급여 목록에 등재되어 있으므로 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
  - 리캡피디정 서방형제제의 사용에 대하여 교과서 및 임상진료지침에서 특별히 언급되어 있지 않음.
  - 기존의 ‘Ropinirole HCl’ 일반정 제형을 서방형으로 변환한 제제로, 일반정의 경우 치료 반응을 위해 4주간의 적정기간이 필요하나 신청품은 치료 시작 2주째(4mg) 치료 반응이 나타날 수 있으며<sup>2)</sup>, 1일 3회 복용법에서 1일 1회 복용법으로 변경함.
    - 복용편의성의 개선(1일 1회)으로 환자의 약물사용 편의성이 증가하며 지속적 방출을 통해 혈중 농도 및 뇌중 농도를 일정하게 유지시켜 환자의 운동동요현상의 감소 혹은 발생을 줄일 수 있음<sup>3)</sup>.
  - L-dopa의 추가요법으로서 로피니롤 24시간 서방정의 유효성 평가 위약 대조 시험에서 신청품은 “off” 시간의 기저치로부터의 평균 변화, “on” 시간 백분율의 평균 변화, 문제성 운동 이상이 없는 “on” 시간의 기저치로부터의 평균 변화 등에 있어서 24주 후에 유의한 개선을 보였으며, 이상반응에 의한 중단은 두 군 모두에서 5% 정도로 나타남<sup>4)</sup>.
- 비용 효과성
  - 신청품은 “Ropinirole HCl” 로 일반정과 성분이 동일하며 일반정을 서방정으로 제형을 변경시킨 약제로 자료제출 의약품에 해당<sup>5)</sup>하며 대체약제 및 비교약제는 리캡일반정 제제로 비교약제(일반정)와 비교 결과 임상적 유용성이 개선되었고 일일투약비용이 저가

에 해당함.

- 유지용량의 경우 신청품의 일일투약비용이 ■■■원 ~ ■■■원으로 일반정 ■■■원 ~ ■■■원 (또는 ■■■원)에 비해 저렴함<sup>6)</sup>.
- DDD의 경우 신청품의 일일투약비용이 ■■■원 ~ ■■■원으로 일반정 ■■■원(또는 ■■■원)에 비해 저렴하거나 유사함<sup>7)</sup>.

○ 재정 영향

- '리캡일반정'을 대체할 시 허가사항 및 제약사 예상사용량 기준으로 등재 1년차의 절대 재정은 약 ■■■, 재정절감은 약 ■■■~■■■원으로 예상됨<sup>8)</sup>.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7국 중에서 스위스에서 허가받았으나 약가집에서 검색되지 않았음(단, 제약사에서 on-line<sup>9)</sup> 가격을 제출함).

REFERENCE

- 1) DDD 및 허가사항 용법·용량에서 유지용량을 1일 투여량으로 제시하고, DDD 및 유지용량의 최소·최대값을 사용하여 일일투약비용을 산출함.
- 2) 리캡피디정 허가사항 중 용법용량.
- 3) 대한정신과학회(대신학 보험 제 2008-016호, 2008. 7. 09)
- 4) Ropinirole 24-hour prolonged release. Neurology 2007;68(14);1108-15.
- 5) 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)

임상적 유용성 개선 여부		요양급여의 대상 여부 결정 기준 (비용-효과성)	
개선 O		비용효과비 (ICER: 신청약제와 비교대상 약제의 임상효과와 치료기간 동안의 투약비용을 수치화한 지표)	
개선 X	제네릭 없을 때	오리지널 약가의 80%	
	제네릭 있을 때	(오리지널과 제네릭의) 가중 평균가와 퍼스트 제네릭 가격 중 낮은 가격	

\*임상적 유용성 평가의 요소 : 효과개선, 안전성개선, 편의성 증가 등)

- 6) 리캡피디정유지량 4-8mg: 4mg\*1-8mg\*1, 일반정유지량 3-9mg: 1mg\*3 - (1+2)mg\*3 단, ■■■원은 리캡2mg 상한금액이 80% 조정될시 비용임.
- 7) 리캡피디정6mg: (2+4)mg - 2mg\*3, 일반정6mg: 2mg\*3 단, ■■■원은 리캡2mg 상한금액이 80% 조정될시 비용임.
- 8) 리캡피디정과 일반정의 허가사항의 대체 가능한 용량 범위에서 최소, 최대 투약비용을 산출하여 제약사 예상사용량만큼 대체될 때 예상 소요비용을 산출함.

리캡서방정		리캡일반정		
용량	비용	용량	최소	최대
2	■■■	0.75-2.25	■■■	■■■
4	■■■	3-4.5	■■■	■■■
8	■■■	7.5-9	■■■	■■■

(단, 본인부담을 미적용임).

- 9) www.kompodium.ch.