

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

megestrol acetate 40mg, 160mg

(메게시아정 40mg, 160mg 다림바이오텍)

제형, 성분·함량 :

- megestrol acetate 40mg, 160mg

효능 효과 :

- 재발성, 전이성, 수술이 불가능한 유방암 및 자궁내막암의 완화 단, 외과수술, 방사선요법 대신으로 사용되어서는 안된다.

약제 급여 평가 위원회 심의

2009년 제7차 약제급여평가위원회 : 2009년 7월 24일

※ 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

○ 급여의 적정성이 있음.

- 신청품은 “재발성, 전이성, 수술이 불가능한 유방암 및 자궁내막암의 완화”에 사용하는 약제로 비교약제인 medroxyprogesterone acetate와 비교 시 임상적 유용성에 차이가 있다고 보기 어려우며, 비용-최소화 분석 시 신청품의 소요비용이 저가에 해당하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “재발성, 전이성, 수술이 불가능한 유방암 및 자궁내막암의 완화”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 medroxyprogesterone acetate 등 내분비 요법 제제가 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 progestin제제로 뇌하수체 기능 억제를 통한 항암성종양 효과를 나타내는 것으로 추정되며¹⁾, 호르몬 수용체 양성인 진행성 전이성 유방암 환자의 2차 호르몬 요법²⁾ 및 자궁내막암 환자 중 임신 기능을 유지하기 원하는 경우 사용함³⁾.
- 진행성 유방암이 있는 폐경 후 여성(n=98)의 2차 요법으로 medroxyprogesterone acetate(MPA)와 megestrol acetate(MA)의 무작위배정 임상시험을 수행한 결과⁴⁾, 객관반응(CR+PR)율(MA 25%, MPA 43%) 및 median progression-free-period(MA 15개월, MPA 10개월), median overall survival(MA 20개월, MPA 16개월)에서 통계적으로 유의한 차이는 없었음.
- 폐경 후 전이성 유방암 환자의 2차 요법으로 aromatase inhibitor(AI)와 MA에 대한 무작위배정, 3상 임상시험을 분석한 SR⁵⁾에서, 두 군 사이에 ORR(overall response rate) 및 TTP(time to progression)의 유의한 차이가 관찰되지 않았음.(ORR RR=1.07, 95% CI 0.88-1.29; TTP RR=1.00, 95% CI, 0.89-1.12)
- 전이성 유방암 환자의 1차 요법으로 Tamoxifen(TAM), MPA, MA에 대한 무작위배정 임상시험을 분석한 SR⁶⁾에서, 전체 반응율(CR+PR)은 MPA가 TAM보다 높았고 (OR=1.5; 95% CI 1.1-2.0), MA와 TAM은 유의한 차이가 없었음.(OR=0.8; 95% CI 0.5-1.1)

○ 비용 효과성

- 진행성 전이성 유방암 환자 및 자궁내막암 환자에서 progestin제제를 사용하며^{7,8)}, 신

청품은 동일 분류인 medroxyprogesterone acetate와 효과 및 환자군이 유사하므로⁹⁾¹⁰⁾, 신청품의 대체약제 및 비교약제로 medroxyprogesterone acetate를 선정함.

- 신청품은 비교약제인 medroxyprogesterone acetate와 비교시 임상적 유용성에 차이가 있다고 보기 어려우므로, 비용 최소화 분석(투약비용 비교) 시 신청품의 1일 소요비용은 유방암이 █, 자궁내막암이 █으로, 비교약제인 medroxyprogesterone acetate의 가중일일투약비용인 █보다 저가로 검토됨.¹¹⁾

○ 재정 영향

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약 █, 3차년도에 약 █, 5차년도에 약 █이 되고, medroxyprogesterone acetate의 대체로 인한 재정소요금액¹³⁾은 1차년도에 약 █, 3차년도에 약 █, 5차년도에 █ 감소될 것으로 예상됨.

- 유방암은 허가사항에 따라 1일 160mg을 4회 분복해야 하므로 160mg의 사용이 어려울 것으로 보고 신청품 40mg 사용 비중이 증가한다고 가정하는 경우 재정 영향은 제약사 추정 비용보다 증가될 수 있음.
- 과거 megestrol acetate 40mg 정제 등재 당시의 실제 사용량(2006년 megestrol acetate 40mg의 청구량)을 기준으로 추정 시 신청품 40mg의 예상 사용량은 █이며 절대재정소요금액은 █으로 제약사 예상 사용량은 과대 추정된 경향이 있음.¹⁴⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품 40mg은 A7 국가 중 미국에 등재되어있고, 신청품 160mg은 A7 국가 중 프랑스, 독일, 이태리, 스위스, 영국에 등재되어있음.

Reference

- 1) AHFS 2006
- 2) EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY(ESMO) Clinical Recommendations : May 2007 ; Vol,18, Supplement No.2
- 3) American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 2005.
- 4) Pax Willemse et al. A randomized comparison of megestrol acetate(MA) and medroxyprogesterone acetate(MPA) in patient with advanced breast cancer. Eur J Cancer.1990;26(3):337-343
- 5) Paolo Carlini et al. New aromatase inhibitors as second-line endocrine therapy in postmenopausal patients with metastatic breast carcinoma: a pooled analysis of the randomized trials. Cancer 2005;104(7):1335-42
- 6) Fabio Parazzini et al. Treatment with Tamoxifen and Progestins for Metastatic Breast Cancer in Postmenopausal Women: A Quantitative Review of Published Randomized Clinical Trials. Oncology. 1993;50:483-489

- 7) EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY(ESMO) Clinical Recommendations : May 2007 ; Vol,18, Supplement No.2
- 8) American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 2005.
- 9) 한국유방암학회(한유학 2009-0701, 2009.7.1), 대한암학회 (대암학 2009-78, 2009.7.22)
- 10) 혈액종양내과 전문위원회(2009.6.26), 급여평가위원회(2009.6.28)
- 11) [REDACTED]
- 12) 제약사 추정 예상사용량 기준. [REDACTED]
- 13) 재정증감 = 신청품의 40mg 청구량/4 × (신청품 40mg의 1일 투약비용 - 대체약제의 1일 투약비용) + 신청품 160mg 청구량 × (신청품 160mg의 1일 투약비용 - 비교약제의 1일 투약비용)
[1일 투여량은 신청품 160mg, 비교약제 500mg 기준]
- 14) 2006년 MA 40mg의 청구량을 신청품 40mg의 예상사용량으로 가정하고 절대재정소요금액([REDACTED])을 산출하였으며, 신청품 40mg의 예상사용량 중 일부를 160mg이 대체하는 경우 절대재정 영향이 감소할 수 있음.