

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

methoxy polyethylene glycol-epoetin β

30mcg/0.3ml, 40mcg/0.3ml, 50mcg/0.3ml, 60mcg/0.3ml,
75mcg/0.3ml, 100mcg/0.3ml, 120mcg/0.3ml, 150mcg/0.3ml,
200mcg/0.3ml, 250mcg/0.3ml, 360mcg/0.6ml

[미쎄라프리필드주 30mcg/0.3ml 등 11품목, 한국로슈]

제형, 성분·함량 :

- 프리필드시린지 중 methoxy polyethylene glycol-epoetin β 30mcg/0.3ml 등 11품목

효능 효과 :

- 만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료

약제 급여 평가 위원회 심의 일

2009년 제5차 약제급여평가위원회: 2009년 5월 21일

- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2009년 5월 18일

※ 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 기존 erythropoietin-β에 Methoxy Polyethylene Glycol을 결합시켜 용법이 변경된 생물학적제제 중 자료제출의약품으로서 기등재된 동일 유효성분의 비교약제인 리코몬프리필드주와 비교하여 효과면에서 비열등하고 투여횟수를 감소시켰으므로 임상적 유용성 개선이 있으며 투약비용 비교시 비교약제보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있음

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀 질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 EPO제제가 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 관련 교과서, 가이드 라인등에 의하면 신청품의 허가사항인 ‘만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료’에 대한 일반적인 치료법으로 제시¹⁾되어있고, 신청품에 대한 구체적 언급은 없었으나 continuous erythropoietin receptor activator로서 기존 Epoetin β에 methoxy polyethylene glycol이 결합된 형태의 제제로서 반감기가 연장되어 투여회수가 감소된 것으로 나타나 있음
- 신청품의 허가사항인 ‘만성 신질환 환자의 증후성 빈혈’에 대한 비교약제와의 임상시험에서 비열등²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾한 것으로 나타났으며
- 기존 제제는 주 3회 ~ 2주 1회 투여하나 신청품은 월 1 ~ 2 회 투여 가능하므로 편의성의 개선이 있음⁸⁾

○ 비용효과성

- 신청품의 대체약제는 erythropoietin, darbepoetin-α, erythropoietin-β이며, 동일한 유효성분인 epoetin β 제제로서 식약청 허가시 개발목표제품⁹⁾인 “erythropoietin-β”을 비교약제로 선정함
- 신청품 및 비교약제의 유지기 권고 용량이 명확하게 제시되어 있지 않음을 고려하여, DDD 및 학회의견¹⁰⁾에 근거한 1개월 투약비용 산출시 신청품은 █ 원, 비교약제는 █ 원으로

신청품이 상대적으로 저렴하므로 생물학적제제등의 개량신약 세부평가기준에 의하여 비용효과적임

- 허가증상의 초기 투여량¹¹⁾ 비교시(2주 투약비용) 신청품은 █ 원이며, 비교약제는 █ 원임

○ 재정 영향

- 제약사 제출 예상사용량에 따른 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 █ 원¹²⁾이며, 재정은 erythropoietin-β 대체에 의해 약 █ 원 절감될 것으로 예상됨¹³⁾.
 - 허가증에 권고 용량이 명시되어 있지 않고 Hb농도에 따라 투여량이 결정되므로 재정 소용비용은 변경될 수 있음

○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7 국가 중 영국, 프랑스, 독일, 스위스에 등재되어 있음.

Reference

- 1) Harrison's Internal Medicine(17th), Cecil Medicine, 23rd ed ,Clinical practice guideline and clinical practice recommendations for anemia in chronic kidney disease
- 2) Marian Klinger et al, Efficacy of Intravenous Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta Administered Every 2 Weeks Compared With Epoetin Administered 3 Times Weekly in Patients Treated by Hemodialysis or Peritoneal Dialysis: A Randomized Trial, Am J Kidney Dis 50:989-1000, 2007
- 3) Nathan W Levin et al. Intravenous methoxy polyethylene glycol-epoetin beta for haemoglobin control in patients with chronic kidney disease who are on dialysis: a randomised non-inferiority trial (MAXIMA), Lancet 370:1415-1421, 2007
- 4) Iain C. Macdougall et al, C.E.R.A. Corrects Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease not on Dialysis: Results of a Randomized Clinical Trial, Clin J Am Soc Nephrol 3: 337-347, 2008.
- 5) Bruce Spinowitz et al, C.E.R.A. Maintains Stable Control of Hemoglobin in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis when Administered Once Every Two Weeks, Am J Nephrol 2008;28:280 - .289
- 6) Wladyslaw Sulowicz et al, Once-Monthly Subcutaneous C.E.R.A. Maintains Stable Hemoglobin Control in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis and Converted Directly from Epoetin One to Three Times Weekly, Clin J Am Soc Nephrol 2: 637-646, 2007
- 7) Bernard Canaud et al, Intravenous C.E.R.A. maintains stable haemoglobin levels in patients on dialysis previously treated with darbepoetin alfa: results from STRIATA, a randomized phase III study, Nephrol Dial Transplant (2008) 1 of 8
- 8) 대한신장학회 █
- 9) 제5차 급여위관련 보건복지가족부 업무협의 결과보고(약제등재부-2335)
: 생물학적제제등의 개량신약 평가절차 개선안
- 10) 가) DDD에 의한 투약비용

주성분	methoxy polyethylene glycol-epoetin β	erythropoietin
ATC	B03XA03	B03XA01
DDD	4mcg	1000IU
1개월 투여용량	120mcg	30000IU

1개월 투약비용 ^{주1}	원	원 ^{주2}
------------------------	---	-----------------

주1. DDD용량을 한달로 환산 후 용법(주3회, 월1회 투여)에 근거하여 실제 투여되는 함량으로 투약비용을 산정함

주2. []원 = []원(4주 투약비용)을 한달소요비용으로 환산

나) 학회 의견(대한신장학회)에 제시된 상용량을 근거로 한 투약비용

	미세리프리필드주	erythropoietin
1주 투여량	-	7000~8000IU(학회 제시)
1개월 상용투여량	120mcg(학회 제시)	30,000IU(4주) ^주
1개월 투약비용	[]원	[]원

주 범위로 설정된 경우 중간값을 취하여 1주 투여량 7500IU임

11) 신청품: []원 → []원

비교약제 : []원 → []원

→ []원 = []원 원

12) 제약사 예상 사용량 및 예상 소요재정

합 량 [판매비중]	1차년도 [2010]	2차년도 [2011]	3차년도 [2012]	4차년도 [2013]	5차년도 [2014]
30	[]%	[]	[]	[]	[]
40	[]%	[]	[]	[]	[]
50	[]%	[]	[]	[]	[]
60	[]%	[]	[]	[]	[]
75	[]%	[]	[]	[]	[]
100	[]%	[]	[]	[]	[]
120	[]%	[]	[]	[]	[]
150	[]%	[]	[]	[]	[]
200	[]%	[]	[]	[]	[]
250	[]%	[]	[]	[]	[]
360	[]%	[]	[]	[]	[]
Total	[]	[]	[]	[]	[]
	1차년도(2010년)	2차년도(2011년)	3차년도(2012년)	4차년도(2013년)	5차년도(2014년)
예상 소요재정	약 []원				

13) 재정영향 검토 상세내역

	신청품	비교약제
1개월 투약비용	[]원	[]원
투약비용으로 산출한 비용비율	[]	[]
1차년도 예상 대체가능비용	약 []원	약 []원