

약제 급여 평가 위원회 결과 통보

Solifenacin succinate 5mg, 10mg (베시케어정 5mg, 10mg, (주)한국아스텔라스제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1정 중 Solifenacin succinate 5mg, 10mg
- 효능 효과 :**
 - 절박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료
- 약제 급여 평가 위원회 심의 일**
 - 제7차 약제급여평가위원회 : 2007년 8월 17일**
 - 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2007년 7월 27일

※ 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.
 - 과민성방광 증상 치료제로 기등재된 tolterodine 서방캡슐 및 속방정과의 비교임상에서 배뇨횟수에 대한 비열등성이 확인되었고, 질박뇨횟수 및 질박성요실금횟수에 대한 효과가 개선 또는 유의한 차이가 없었으며, 비용최소화분석결과 소요비용이 저렴하므로 허가사항 범위내에서 급여하는 것으로 평가됨.
 - 과민성방광 증상 치료제로 기등재된 tolterodine 성분의 제네릭이 2007년에 등재되었으므로, 신청품의 가격협상 시 이에 대한 고려가 필요할 것임.

- 급여기준
 - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

다. 평가 내용

- 진료상 반드시 필요한 약제 여부
 - 신청품은 “질박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료”에 허가받은 약제로, 희귀질환 치료제에 해당하지 않으며, 현재 동 적용증에 허가받은 tolterodine 등의 항콜린제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

- 임상적 유용성 평가
 - 교과서¹⁾ 및 임상지침²⁾³⁾에서 신청품을 다른 항콜린제와 함께 과민성 방광증후군 치료제로 언급하고 있으며,
 - 허가사항, 교과서, 임상지침 및 전년도 청구현황을 고려하여 tolterodine 제품을 비교대상 약제로 검토함.
 - 신청품을 tolterodine ER과 비교시, 비교임상⁴⁾에서 ‘배뇨횟수’에 대해 비열등한 결과를 나타냈으며 질박뇨 및 요실금에 대해서는 기저상태로부터의 횟수 감소가 신청품이 유의하게 더 높았음.
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]

- 비용효과성 평가
 - 제약사에서 결정분석모형을 사용하여 tolterodine ER 4mg과 비용-효과 분석한 결과,

배뇨횟수, 절박뇨, 요실금에 대해 신청품이 ‘우위전략’이라는 분석결과를 제출하였으나,

- 제출보고서에 사용된 ‘1일 배뇨횟수의 감소율(%)’, ‘1일 요절박횟수 감소율(%)’, ‘1일 절박성 요실금횟수 감소율(%)’의 임상적 함의가 충분히 소명되지 아니하였으며, 관련학회에서 일반적으로 ‘증상의 50%이상의 호전’을 치료성공으로 판단한다고 한 점을 고려할 때, ‘증상 해소 비율’ 또는 ‘증상의 50%이상 호전된 비율’이 임상적 성과를 반영한 결과지표로 타당할 것으로 사료되며,
- 제출보고서의 모형에는 임상전문가 자문을 통해 약물치료 실패시 약물의 병용(combine) 및 약물과 stimulation의 병용(combine+stimulation)요법을 실시하는 경우를 포함하고 있으나, 약제의 경우 부작용이 유사하기 때문에 병용투여는 잘 하지 않으며, 전기자극장 치료의 경우 약물치료에 병용요법 또는 약물치료에 반응하지 않는 경우 대체요법으로서의 효능을 입증할 만한 자료가 없다는 학회(대한산부인과학회)의견을 고려시 모형의 일반화에 문제가 있는 것으로 사료됨.

- 교과서¹⁾ 및 임상지침³⁾에서 ‘절박성 요실금에 대한 이익과 유해성이 다른 약물과 동등’하고, ‘다른 항콜린제에 비해 유의한 장점은 없다’고 언급하고 있으며, 신청품의 비교임상시험(신청품 vs tolterodine ER 및 IR)⁵⁾에서 1차 유효성평가변수인 ‘배뇨횟수 감소 효과’가 비열등하였고, 분석모형 일반화에 문제가 있음을 고려할 때, 신청품은 「비용-최소화 분석」 대상에 해당되는 것으로 사료됨.

- 신청품의 1일 투약비용을 tolterodine ER 및 tolterodine IR과 비교시, 신청품이 더 저렴하였으며 [REDACTED]

- 신청품과 tolterodine ER(STAR trial), tolterodine IR(국내임상)의 비용최소화 분석을 실시한 결과(약제비만을 비교함), 신청품이 tolterodine ER보다 12주 소요비용이 [REDACTED] 절감되었으며, tolterodine IR보다 12주 소요비용이 [REDACTED] 절감되었음.

○ 보험재정에 미치는 영향

- 신청품이 tolterodine ER 4mg의 10%, 30%, 50% 100%을 대체할 경우로 제약사에서 제시한 [REDACTED]⁷⁾을 반영하여 검토한 결과, 신청품 사용으로 연간 보험재정이 [REDACTED] 절감됨.⁸⁾
- 반면, Tolterodine 성분의 제네릭 의약품이 2007년에 등재되었으므로(ER:’07.8.1, IR:’07.2.1 급여시행), 제네릭이 판매되어 청구될 경우 신청품에 의한 재정소요는 증가될 가능성이 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본 등에 허가되어 있으며, 미국(AETNA)에서 급여되고 있으나, 캐나다(CEDAC)에서는 급여되지 않음.

Reference

- 1) Joseph T .Dipiro et al, Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach 6th, McGraw-Hill Companies, pp.1552-8.
 - 2) The management of urinary incontinence in women (NICE 2006)
 - 3) Urinary incontinence in women(Duodecim Medical Publications Ltd.; 2005)
 - 4) 대한산부인과학회
 - 5) Chapple et al., A comparison of the efficacy and tolerability of solifenacin succinate and extended release tolterodine at treating overactive bladder syndrome: Results of the STAR trial, *European Urology* 2005;48 :464-470.
 - 6) <http://www.whocc.no/atcddd>
 - 7) [REDACTED]
 - 8) [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]