

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

granisetron 34.3mg (산쿠소패취, LG생명과학)

□ **제형, 성분·함량 :**

- 1매 중 granisetron 34.3mg

□ **효능 효과 :**

- 중등도 내지 중증의 구토를 유발하는 화학요법제를 연속 5일까지 투여하는 환자의 구역 및 구토 예방

□ **약제 급여 평가 위원회 심의일**

제8차 약제급여평가위원회 : 2009년 8월 20일

- 암질환심의위원회 심의일 : 2009년 6월 5일

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 투약비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가 평가 결과

□ 최종결과

○ 제약사가 [REDACTED] 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 약제급여평가위원회평가결과: 비급여

- 신청품은 “중등도 내지 중증의 구토를 유발하는 화학요법제를 연속 5일까지 투여하는 환자의 구역 및 구토예방”에 허가받은 5-HT3 receptor antagonist 계열의 서방출형 패취제로, 경구투여가 어려운 환자에 대한 필요성이 인정되고 대체약제 대비 효과는 유사하나, 고가의 소요비용에 대한 비용효과성이 입증되지 않았으므로 비급여함.
 - 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액([REDACTED]) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “중등도 내지 중증의 구토를 유발하는 화학요법제를 연속 5일까지 투여하는 환자의 구역 및 구토예방”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 동일계열약제인 ondansetron, ramosetron, granisetron, dolasetron, tropisetron 등이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 5-HT3 receptor antagonist에 분류 되는 약제로¹⁾, 동일기전약제(ondansetron, granisetron, dolasetron, tropisetron, ramosetron)는 동등한 효과를 나타냄.²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾
- 신청품은 가이드라인에서 화학요법제에 의한 구토예방을 위해 3~5일간 투여한 동일성분 정제와의 비열등성이 입증된 경피흡수제로 언급하고 있음⁶⁾.
- 검색된 임상시험결과는 없으며, 제약사 제출 자료로서 [REDACTED]를 대상으로 수행한 [REDACTED] 임상시험 [REDACTED] 결과, [REDACTED] 비열등성 [REDACTED] 을 만족함.⁷⁾⁸⁾
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
- 신청품은 서방출형 패취제형으로 5일 이상의 지속적인 효과를 나타내는 약제의 특성상 연속으로 장기 화학요법을 받는 환자와 연하 곤란 환자에 더 편리하고 효과적임.⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾

○ 비용효과성 평가

- 신청품은 5-HT3 receptor antagonist 계열 약제로, ■■■와 비열등성을 입증하였으며 동일 계열 약제는 동등한 효과를 나타내므로 ondansetron, ramosetron, granisetron, dolasetron, tropisetron 경구제를 대체약제로 선정함.
- 신청품 1매 투약과 경구제 5일 투약비용을 비교 시, 신청품의 소요비용은 ■■■원으로, 대체약제의 가중투약비용인 ■■■원보다 고가임.
 - 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용은 ■■■원/매임.
- 제출된 경제성평가자료(■■■) 검토결과, 신청품은 비교대안인 ■■■ 대비 고가이므로 비용 효과적이지 않음.
 - 주사제와 경구제가 구분 없이 동등한 효과로 사용되나 비용이 고가인 주사제가 열등 대안이며, 서방형 제제인 신청품의 특성상 장기 투여하는 경구제가 비교대상으로 타당함.
 - ■■■.

○ 재정 영향 검토

- 신청품의 도입 시 절대재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약■■■원, 3차년도에 약■■■원이 예상됨.

○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 독일, 영국, 이태리, 스위스, 프랑스에 등재되어 있음.

REFERENCE

- 1) Harrison's internal medicine 17th
- 2) NCCN Practice Guidelines in Oncology - v2.2009
- 3) ESMO Clinical Recommendations for prophylaxis Annals of Oncology 19
- 4) ASCO: Antiemetics in Oncology: Update 2006
- 5) Cheirsilpa A.; Comparison of ramosetron and granisetron for the prevention of acute and delayed emesis in cisplatin-based chemotherapy; Jpn J Clin Oncol 2005;35(12)695-699
- 6) NCCN Practice guidelines in oncology-v.3.2009
- 7) ■■■
- 8) ■■■
- 9) 한국임상암학회■■■
- 10) 대한항암요법연구회■■■
- 11) 2009년 4차 암질환심의위원회(2009.6.5)
- 12) 절대재정소요금액=대체약제 가중평균가 x 제약사제시 예상사용량