

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

evogliptin tartrate(as evogliptin 5mg)

(슈가논정 5밀리그램, 동아에스티(주))

☐ 제형, 성분·함량 :

- 1정 중 evogliptin tartrate(as evogliptin 5mg)

☐ 효능 효과 :

- 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여

☐ 약제급여평가위원회 심의일

2016년 제1차 약제급여평가위원회 : 2016년 1월 12일

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

가. 평가 결과

□ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제”에 허가받은 약제로, 대체약제 대비 효과가 유사하고, 소요비용이 대체약제보다 저렴하여 비용 효과적이므로 급여의 적정성이 있으며, 약가협상생략기준금액() 이하로 상한금액 협상절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품 투여 대상 질환은 소수의 희귀질환 등에 해당하지 않고, 동일 적응증에 허가받은 약제가 다수 등재되어 있어 대체가능성 등을 고려시 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 DPP-4 저해제 계열의 경구용 혈당강하제로, DPP-4 저해제 계열은 교과서에 당뇨병 치료 옵션으로 언급되어 있음.¹⁾²⁾³⁾
 - DPP-4 저해제는 GLP-1 또는 GIP의 분해를 저해하여 incretin 효과를 증대시킴. Insulin 분비를 저혈당이나 체중 증가 없이 활성화 시켜서 식후 혈당 조절에 선호되고, 위장관계 부작용이 적으며,⁴⁾⁵⁾⁶⁾ 혈압의 감소와 중성지방 감소에 효과가 있음⁷⁾
- 20세 이상 75세 이하인 제2형 당뇨병 환자(n=158)를 대상으로 위약, evogliptin(2.5mg, 5mg, 10mg)에 1:1:1 무작위 배정하여 이중맹검 2상 임상시험을 수행한 결과, 12주 투여 후 evogliptin 모든 용량군은 위약군에 비하여 HbA1c가 유의하게 감소하였음. 기저상태에 비하여 위약군 대비 evogliptin군 HbA1c 변화량은 2.5mg에서 -0.47%(-0.80, -0.15; p=0.0014), 5mg에서 -0.57%(-0.86, -0.29; p<0.0003), 10mg에서 -0.53%(-0.83, -0.23; p<0.0002)로 나타남.⁸⁾
 - 기저상태의 HbA1c가 높은 군(8.5%(69mmol/mol) 초과) 및 낮은 군(8.5%(69mmol/mol) 이하)에 대한 하위군 분석 결과, 10mg 중 HbA1c가 높은 군(p=0.0985)을 제외한 evogliptin 모든 용량에서 기저상태 대비 HbA1c의 유의한 감소가 확인됨.
 - 유해사례(adverse event) 및 약물이상반응(adverse drug reaction)의 발생률은 치료군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 저혈당 발생은 없었음.

— [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted] 9)

- [Redacted] 10) [Redacted] 11) [Redacted]
[Redacted]
[Redacted] 12) [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted].

- [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

- [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

— [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted] 13)

- [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

- [Redacted]
[Redacted]

- 관련 학회에서는 신청품이 단독요법 및 병용요법 등 다양한 연구를 통해 동일 약리기전을 갖는 기존의 다른 DPP-4 저해제와 유사한 임상 효과와 안전성을 보이므로 대체 가능하다는 의견이었음¹⁴⁾¹⁵⁾

○ 비용 효과성

- 동일 적응증에 허가받은 동일 계열 DPP-4 저해제인 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin, gemigliptin, alogliptin, teneligliptin, anagliptin 을 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 sitagliptin과의 직접 비교 임상시험에서 HbA1c 강하 효과가 비열등 하였으며, 위약 대조 임상시험에서 HbA1c 강하효과에 유의한 차이가 있었음.
- 신청품의 1일 투약비용 []원은 대체약제 1일 투약비용인 []원보다 저가임.
 - 신청품의 약가협상생략기준금액¹⁶⁾은 []원/정임.

○ 재정 영향¹⁷⁾

- 해당적응증의 대상 환자수¹⁸⁾는 []명으로 분석되었고, 제약사 제출 예상사용량¹⁹⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액²⁰⁾은 1차년도에 약 []원, 3차년도에 약 []원이 되고 대체 약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 []원, 3차년도에 약 []원으로 감소할 것으로 예상됨.²¹⁾

※ 신청품의 대상 환자 수 및 투여일수, 신청품의 점유율 등에 따라 재정소요금액은 변동될 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어있지 않음.

Reference

- 1) Harrison's Online, 19th ed Chapter 418. Diabetes Mellitus> Management and Therapies> Pharmacologic Treatment of Diabetes> Type 2 Diabetes Mellitus> Glucose-Lowering Agents
- 2) Goldman's Cecil Medicine, 25th ed. Chapter 229. Type 2 Diabetes> Treatment
- 3) Textbook of Diabetes, 4ed chapter 31. How to use type 2 Diabetes Treatments in Clinical Practice
- 4) Harrison's Online, 19th ed Chapter 418. Diabetes Mellitus> Management and Therapies> Pharmacologic Treatment of Diabetes> Type 2 Diabetes Mellitus> Glucose-Lowering Agents
- 5) Goldman's Cecil Medicine, 25th ed. Chapter 229. Type 2 Diabetes> Treatment
- 6) Textbook of Diabetes, 4ed chapter 31. How to use type 2 Diabetes Treatments in Clinical Practice
- 7) Drugs for Heart 8 ed. Chapter 11. Metabolic syndrome, hyperglycemia, and type 2 diabetes
- 8) Jung CH et al. A randomized, double-blind, placebo- controlled, phase II clinical trial to investigate the efficacy and safety of oral DA-1229 in patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycaemic control with diet and exercise. Diabetes Metab Res Rev, 2015 Mar;31(3):295- 306
- 9) [Redacted]
- 10) [Redacted]
- 11) [Redacted]
- 12) [Redacted]
- 13) [Redacted]
- 14) 대한당뇨병학회([Redacted])
- 15) 대한내분비학회([Redacted])
- 16) [Redacted]
- 17) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 18) 2012-2014년 [Redacted] 상병으로 대체약제를 청구한 환자수의 연평균성장률(CAGR)을 반영하여 당해연도(2016년)를 기준으로 산출함
- 19) 제약사제출 예상사용량 1차년도: [Redacted], 2차년도: [Redacted], 3차년도: [Redacted]
- 20) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 × 신청약가
- 21) 재정증감액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제시 예상 사용량