

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Lafutidine 10mg (스토가정 10mg, 보령제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1정 중 lafutidine 10mg

- 효능 효과 :**
 - 위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, *Helicobacter pylori*에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법, 마취전 투약

- 약제 급여 평가 위원회 심의일**
 - 2008년 제17차 약제급여평가위원회 : 2008년 12월 19일**
 - 2009년 제 3차 약제급여평가위원회 : 2009년 3월 19일 [재평가]**

 - 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2008년 12월 15일

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

가. 평가 결과

□ 1차 심의결과(2008년 17차 약제급여평가위원회)

○ 비급여

- 신청품은 “위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, *Helicobacter pylori*(*H.pylori*)에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법, 마취전 투약”에 사용하는 H2 수용체 길항제(H2RA)로 *H.pylori*에 대해 효능효과를 추가하였으나, 위염 및 위·십이지장궤양 등 기타 적응증에서는 동일약리기전 약제에 비해 임상효과가 유사하고 소요비용이 고가로서, 적응증 전체에 대한 대체효과를 고려시 비용효과적이지 않으므로 비급여함.

□ 재평가 심의결과(2009년 3차 약제급여평가위원회)

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, *Helicobacter pylori*에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법, 마취 전 투약”에 사용하는 약제로, 비교약제와 비교 시 효과가 비열등하고 적응증별 환자비중을 고려한 비용비교 결과 투약비용이 저렴하여 재정소요비용이 절감될 것으로 예상되므로, 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, *Helicobacter pylori*(*H.pylori*)에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법, 마취전 투약”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 H2RA, PPI 등이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성 평가

- 신청품은 H2RA이며, 위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, 마취전투약에 H2RA가 사용가능함¹⁾²⁾³⁾.
- *H.pylori* 박멸요법에 PPI와 항생제를 포함한 3제 또는 4제 요법으로 14일간 치료하도록 권고⁴⁾하고 있으며, H2RA와 항생제의 병용도 가능함⁵⁾.

<위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, 마취전 투약>

- 십이지장궤양 및 위궤양 환자 대상의 이중맹검, 비교연구에서, *lafutidine*이 *famotidine*과 임상적 유용성평가에서 동등한 치료효과를 나타냄⁶⁾⁷⁾.
- 위염환자 대상의 이중맹검, 비교연구에서 내시경소견, 전반적 개선도, 전반적 안전성 각각에 대해서 *lafutidine*은 *cimetidine*과 유의한 차이를 보이지 않았으나, 전반적 개선도와 전반적 안전성을 바탕으로 평가한 임상적 유용성 평가에서는 *lafutidine*이 *cimetidine*에 우위의 결과를 보임⁸⁾.
- 마취전 투약 관련, *lafutidine* 10mg 2회 투여(수술전날 밤, 마취 유도전 2시간)와 *roxatidine* 75mg 2회 투여(수술전날 밤, 마취유도전 2시간)시 수술전 마취투여 후 위산도는 *lafutidine*이 *roxatidine*보다 유의하게 높았으나, 임상적 유용성 평가면에서 유의한 차이는 없었으며⁹⁾, *lafutidine* 20mg 1회는 *ranitidine* 150mg 1회 투여와 임상적 유용성 평가면에서 유사 혹은 개선됨¹⁰⁾.

<*H.pylori*에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법>

- *H.pylori* 양성인 외래환자를 대상으로 *lansoprazole*과 비교한 무작위 배정, 공개투여 시험에서 *H.pylori* 치료율은 두군간의 유의적인 차이는 없었으며(ITT분석, *lafutidine*군 85.2% vs *lansoprazole* 80.3%), 이상반응 발생비율에 있어 두 군간 유의한 차이는 없었음.¹¹⁾
- 제약사에서 제출한 █████을 대조약으로 한 국내허가임상자료 검토결과, █████ 비열 등(█████)하였으며, 이상반응 발생비율에 있어 두 군간 유의한 차이는 없었음.¹²⁾

○ 비용효과성 평가

- 아래의 적응증별 비교대상 약제, 용법용량 및 환자비중을 고려하여 신청품과 비교약제의 투약비용 비교 시, 신청품인 l afutidine 1일 소요비용은 []으로, 비교약제의 가장 일일투약비용인 []¹³⁾보다 저가에 해당하므로 비용 효과적임.

<위궤양, 십이지장 궤양, 마취전 투약>

- 동일약리기전 약제인 H2RA(cimetidine, ranitidine, famotidine, nizatidine, roxatidine)를 대체약제로 선정하고, 대체약제의 청구량을 고려하여 비교약제로 cimetidine, ranitidine을 선정함.
- 신청품인 l afutidine의 1일 투약비용은 []으로, 비교약제인 cimetidine, ranitidine의 가장일일투약비용인 []보다 고가에 해당함¹⁴⁾.

<급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선>

- 동일약리기전 약제인 H2RA(cimetidine, ranitidine, famotidine, nizatidine, roxatidine)를 대체약제로 선정하고, 대체약제의 청구량을 고려하여 비교약제로 cimetidine, ranitidine을 선정함.
- 신청품인 l afutidine의 1일 투약비용은 []으로, 비교약제인 cimetidine, ranitidine의 가장일일투약비용인 []보다 저가에 해당함.

<H.pylori에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법>

- 해당 적응증에 대한 허가가 동일약물작용 약제인 H2RA에 없는 점, 임상문헌에서 PPI와 비열등하였던 점을 고려하여, H.pylori 제균요법에서는 PPI(lansoprazole, omeprazole, rabeprazole, esomeprazole)을 대체약제로 선정하고, 대체약제의 청구량을 고려하여 비교약제로 lansoprazole, omeprazole을 선정함.
- 신청품인 l afutidine의 1일 투약비용은 []으로, 비교약제인 lansoprazole, omeprazole의 가장일일투약비용인 []보다 저가에 해당함.

○ 재정 영향 검토

- 제약사의 예상사용량을 고려한 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 [], 3차년도에 약 []이 됨.
- 신청품의 적응증별 환자비중¹⁵⁾을 고려하여, PPI와 H2RA의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [], 3차년도에 약 [] 절감¹⁶⁾될 것으로 예상됨.

○ 제외국 등재현황

- 신청품은 일본에서 급여되고 있음.

REFERENCE

- 1) 소화기관약제 사용 권장지침(대한의사협회 2003)
- 2) Harrison's internal medicine 17th
- 3) Pharmacotherapy 6th
- 4) 소화기관약제 사용 권장지침(대한의사협회 2003)
- 5) Harrison's internal medicine 17th
- 6) Matsuo Y, et al, Clinical Evaluation of FRG-8813 (Lafutidine) in the Treatment of Duodenal Ulcer: A Multicenter Double-Blind Comparative Study with Famotidine, Rinsho Iyaku (Journal of Clinical Therapeutics and Medicines) 1995;11(9):1955-72
- 7) Matsuo Y, et al, Clinical Evaluation of FRG-8813 (Lafutidine) in the Treatment of Gastric Ulcer: A Multicenter Double-Blind Comparative Study with Famotidine, Rinsho Iyaku (Journal of Clinical Therapeutics and Medicines) 1995;11(9):1935-53
- 8) Miyoshi A et al. Clinical Evaluation of FRG-8813 (Lafutidine) on Gastritis: A Double-Blind Comparative Study vs Cimetidine, Rinsho Iyaku (Journal of Clinical Therapeutics and Medicines) 1995;11(10):2159-78
- 9) Noguchi J et al, The Effect of Preanesthetic FRG-8813 (Lafutidine), a Histamine H₂-Receptor Antagonist, on Gastric Acid Secretion: A Double-Blind Comparative Study vs Roxatidine Acetate Hydrochloride, Rinsho Iyaku (Journal of Clinical Therapeutics and Medicines) 1995;11(10):2143-58
- 10) Uesugi T et al, The efficacy of lafutidine in improving preoperative gastric fluid property: a comparison with ranitidine and rabeprazole.
- 11) Isomoto H et al, Lafutidine, a novel histamine H₂-receptor antagonist, vs lansoprazole in combination with amoxicillin and clarithromycin for eradication of Helicobacter pylori.. Helicobacter 2003;8(2):111-119
- 12) 제약사 제출 [redacted] 자료
- 13) [redacted]
- 14) 마취전 투약 관련, 실제 심사기준 및 사용량이 많지 않음을 고려하여 별도산출하지 않음. (07년 10차 급여평가위원회)
- 15) [redacted]
- 16) 신청가와 비교약제의 정당 비용의 차이 × 제약사 예상사용량