

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Lafutidine 5mg, 10mg (스토가정5mg, 10mg, 보령제약(주))

제형, 성분·함량 :

- 1정 중 lafutidine 5mg, 10mg

효능 효과 :

- 위궤양, 십이지장 궤양 , 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, 마취전 투약

약제 급여 평가 위원회 심의

2007년 제10차 약제급여평가위원회 : 2007년 10월 19일

※ 약제급여평가위원회 평가결과중 해당 제약사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

○ 비급여

- 임상시험논문에서 신청품은 기등재 동일약리기전의 famotidine, cimetidine, ranitidine, roxatidine, nizatidine과 비교시 유효성면에서 열등하지 않았음. 비용최소화 분석 결과, 제약사 요구가에 따른 일일 투약 비용은 ■■■■■으로, 비교약제(cimetidine, ranitidine)의 가중일일투약비용 ■■■■■원에 비해 고가에 해당하여 비용 효과적이지 않으므로 비급여로 평가됨.

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, 마취전투약”에 허가받은 약제로, “희귀질환”에 해당하지 않으며, 현재 동 적응증에 허가받은 cimetidine 등의 H2-receptor antagonist(H2RA)가 급여목록에 등재되어 있으므로 대체 가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성 평가

- 임상진료지침¹⁾ 및 교과서²⁾³⁾⁴⁾에서 “위궤양, 십이지장 궤양, 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선, 마취전투약”에 H2RA를 권장하고 있으며, 급여목록에 다수의 H2RA가 등재되어 있으므로 대체 약제가 존재함.
- 교과서²⁾에서 궤양 치료에 대해 약제간 potency의 차이는 있으나 권장용량을 정확히 사용할 경우 궤양 치료율이 유사하다고 언급하고 있으며, 비교약제인 cimetidine 과의 위염환자⁵⁾에 대한 비교임상 및 ranitidine과의 마취전투약⁶⁾에 대한 비교임상에서 유효성 면에서 열등하지 않았음.

○ 비용효과성 평가

- 비교대상 약제로 같은 ATC 계열 약물인 cimetidine, famotidine, ranitidine, roxatidine, nizatidine 약제 중 청구량이 높은(누적점유율 81.88%) cimetidine, ranitidine을 비교 약제로 선정하였음.
- 신청품은 비교 약제인 cimetidine, ranitidine과의 직·간접 비교 결과 비용 최소화 관점에서 분석하는 것이 타당하며, 그 결과 제약사 요구가에 따른 일일 투약 비용⁷⁾은 ■■■■■으로, 비교 대상 약제의 가중일일투약비용■■■■■ 보다 고가에 해당함.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 일본에 허가되었으며, 일본에서 급여되고 있음.

Reference

- 1) 소화기관약제 사용 권장지침(대한의사협회 2003)
- 2) Harrison's internal medicine 16th
- 3) Pharmacotherapy 6th
- 4) 마취과학, 여문각, 2000
- 5) 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.
- 6) Uesugi T. et al, The efficacy of lafutidine in improving preoperative gastric fluid property: a comparison with ranitidine and rabeprazole, *Anesthesia and analgesia* 2002;95:144-7.
- 7) 1일 상용량(DDD) 기준 일일 투약비용임.