

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

### Ciprofloxacin HCl 3.5mg/Dexamethasone 1mg (실로텍스점이현탁액, 한국알콘)

- **제형, 성분·함량 :**
  - 1병 중 Ciprofloxacin HCl 3.5mg/Dexamethasone 1mg
- **효능 효과 :**
  - 환기관을 삽입한 소아 환자(6개월 이상)의 *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*에 의한 급성 중이염의 치료
  - 소아(2세 이상)와 성인의 *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*에 의한 급성 외이도염의 치료
- **약제 급여 평가 위원회 심의**

**08년 제12차 약제급여평가위원회 : 2008년 9월 26일**

  - 중앙심사조정평가위원회: 2008년 10월 20일

※ 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 (급성외이도염)

- 신청품은 급성외이도염에서 비교약제인 Ciprofloxacin/hydrocortisone 점이현탁액에 비해 비열등할 것으로 판단되며 투약비용이 저렴함으로 급여의 적정성이 있음. 급성중이염에서는 단일 항생제(Ciprofloxacin, Ofloxacin)와 단일맹검 비교임상 시험결과 임상적 반응을, 미생물 박멸률 등에서 유의한 개선을 보였으나 이에 상응하는 비용-효과성이 불분명하므로 비급여함.

### ○ 급여 기준

구분	고시 (안)
ciprofloxacin HCL +dexamethasone 점이제  (품명: 실로텍스 점이현탁액 등)	아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며 허가사항 범위지만 동 인정기준 이외 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa에 의한 급성 외이도염의 치료

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “급성 중이염 및 급성 외이도염”에 허가받은 약제로, 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 유사 적응증에 허가받은 다수의 약제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

### ○ 임상적 유용성

- 가이드라인에는 항생제와 스테로이드의 병용사용 혹은 복합제에 대한 내용을 언급하고 있지 않음.
- 1세 이상의 경증~중증의 외이도염 환자에서 neomycin/polymyxinB/ hydrocortisone 점이현탁액과 무작위 단독맹검(single blind) 다기관 임상 시험결과 3일과 18일 시점에서 대조군과 비교시 치료군의 임상적 치료율, 미생물 박멸률, 임상적 반응 등이 유의하게 향상되었으며 8일에는 유의한 향상을 보이지 않았으며 소아와 성인 환자 모두에서 내약성이 좋았음<sup>1)</sup>.

- 삽입관 삽입술 후에 이루 증상을 보이는 6개월~12세의 소아 급성중이염 환자에서 ciprofloxacin solution<sup>2)</sup> 및 ofloxacin<sup>3)</sup> 이용액과 무작위 단독맹검(single blind) 다기관 임상 시험결과,
  - Ciprofloxacin ophthalmic solution과의 이루가 멈출때까지의 평균시간은 ciprofloxacin/dexamethasone 치료군에서 통계적으로 유의하게 단축되었으며 (4.22일 vs 5.31일, P=0.004), 임상적 반응률은 3일(P<0.001) 8일(P=0.0499)유리한 차이를 보였고 14일 시점에서 임상적 반응률 혹은 미생물 박멸률은 두 치료군간의 유의한 차이를 보이지 않았음.
  - Ofloxacin 이용액과의 비교시험결과 ciprofloxacin/dexamethasone 치료군이 임상적 반응률, 미생물학적 반응률 등에서 통계적으로 유의한 향상을 보임.
  - 치료 관련 심각한 유해반응은 발생하지 않았으며, 대체적으로 내약성이 좋았음.

## ○ 비용 효과성

### <급성외이도염>

- 허가사항 및 교과서, 전문가 의견 등을 고려하여, 급성외이도염에서는 “Ciprofloxacin/ Hydrocortisone(점이현탁액)과 Ciprofloxacin/ fluocinolone(점액)” 모두를 대체 약제로 선정하고, 대체 약제의 청구량을 고려하여 비교약제로 “Ciprofloxacin/ Hydrocortisone (점이현탁액)” 성분을 선정함.
- 신청품은 Neomycin /polymyxinB/hydrocortisone 복합제와 단독맹검 시험결과 임상적 치료를, 미생물 박멸률 등에서 유의한 개선을 보였으며, 비교약제와의 간접비교 결과 및 투여 함량과 용량을 고려시 비열등 한 것으로 판단되며, 신청품의 소요비용은 ■■■■■ 으로 비교약제인 Ciprofloxacin/ Hydrocortisone의 투약비용인 ■■■■■ 보다 저가에 해당하므로 비용 효과적임.

### <급성중이염>

- 급성중이염에서는 허가된 점이제로 Ofloxacin, lomefloxacin, Cefmenoxime 을 대체 약제로 선정하고, 대체 약제의 청구량을 고려하여 비교 약제로 Ofloxacin 이용액을 선정함.
- 급성중이염에서 신청품은 단일 항생제(Ciprofloxacin, Ofloxacin)와 단일맹검 비교임상 시험결과 임상적 반응률, 미생물 박멸률 등에서 유의한 개선을 보였으나 비교약제와의 투약비용 비교시 신청품의 소요비용은 ■■■■■ 으로, 비교약제인 Ofloxacin 이용액의 투약비용인 ■■■■■ 보다 고가에 해당하며 제약사는 이에 대한 경제성 입증자료를 제출하지 않아 경제성이 불분명함.

## ○ 재정 영향

- 급성 외이도염에서 제약사 제시 예상 사용량을 기준으로 신청품 등재후 절대재정 소요금액은 등재 후 1차년도에 ■■■■■ , 3차년도에 ■■■■■ 이 되고, Ciprofloxacin /Hydrocortisone 및 Ciprofloxacin/fluocinolone를 대체할 경우 재정소요금액은 1차년

도에 ■■■■ , 3차년도에 ■■■■ 감소할 것으로 예상됨.

## Reference

- 1) Current Medical Research And Opinion 2004;20(8):1175-1183
- 2) Laryngoscope, 113:2116-2122,2003
- 3) Pediatrics 2004; 113. 1 e40