

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

**Quetiapine fumarate 50, 200, 300, 400 mg**

(세로켈 서방정 50, 200, 300, 400mg, 한국아스트라제네카)

☐ **제형, 성분·함량 :**

- 1정중 Quetiapine fumarate 50, 200, 300, 400 mg

☐ **효능 효과 :**

- 정신분열병의 치료

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의**

**2008년 제4차 약제급여평가위원회 : 2008년 3월 21일**

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

## 가. 평가 결과

### ○ 급여

- 신청품은 동일성분의 정제를 서방정으로 제형을 변경시킨 자료제출 의약품으로 투여 횟수 감소로 약물 복용시 편의성등 임상적 유용성이 개선되었으며 신청품의 투약비용이 속방정에 비해 저렴함으로 개량신약 경제성평가 세부기준에 적합하여 급여로 평가됨.

### ○ 급여기준(안)

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여시 요양·급여함을 원칙으로 함.

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “정신분열병의 치료”에 허가받은 약제로, “회귀질환”에 해당하지 않으며, 현재 동 적응증에 허가받은 “Quetiapine fumarate” 일반정(25mg, 100mg, 200mg, 300mg)이 급여 목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지는 않음.

### ○ 임상적 유용성

- 기존의 제제인 ‘Quetiapine fumarate’ 일반정의 제형을 변환한 서방형 제제로 빠른 적정기간과 1일2회 투약에서 1일1회 투약으로 복용법을 개선시킴<sup>2)</sup>.

교과서<sup>3)</sup> 및 임상 진료 지침<sup>4)</sup> 등에 따르면 해당 적응증에 이용되는 약제로 Quetiapine fumarate을 제형의 구분없이 제시하고 있으며 제형에 따른 임상적용의 차이에 관한 내용은 특별히 언급되어 있지 않았음.

정신 분열병 환자가 치료를 중단할 경우 1년 내에 40~60%, 5년 내에 70~80%가 재발하므로 유지치료 시 순응도를 높여 재발률을 낮추는 것이 필수적이며, 기존의 일반정이 하루 두 번 복용하는 복용방법으로 인하여 많은 장점에도 불구하고 약물 순응도를 낮추는 단점이 있었으나 쉼로켈 서방정은 이러한 단점을 해소하고 장점을 ■■■ 살릴 수 있을 것으로 사료됨<sup>5)</sup>.

- 신청품과 위약과의 무작위 대조시험 결과 임상적 유용성 평가를 위하여 PANSS 총 점수변화, PANSS 반응률<sup>6)</sup>, CGI-I 반응률<sup>7)</sup> 에서 쉼로켈 서방정(400, 600, 800mg), 쉼로켈 일반정(400mg)이 모두 위약과 비교하여 유의한 개선을 보였으나 신청품과 쉼로켈 속방정과의 직접비교 분석은 되어 있지 않음.

○ 비용 효과성

- 신청품은 “Quetiapine fumarate” 기존의 일반정을 서방정으로 제형을 변경시킨 약제로 자료제출 의약품에 해당하여 개량신약 경제성 평가 세부기준에 따라 신청품의 대체약제 및 비교약제로 세로켈 속방정을 선정함.
- 개량신약 경제성 평가 세부기준<sup>8)</sup>(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 검토시 기등재 오리지널(일반정) 제품보다 임상적 유용성이 개선된 것으로 신청품의 일일투약비용이 속방정에 비해 저렴함으로 비용효과적임.

DDD(0.4g)의 경우 신청품의 일일투약비용이 [REDACTED] 일반정([REDACTED])에 비해 저렴함.

신청품의 일일투약비용은 조절용량의 중간값으로 계산시 [REDACTED] 일반정([REDACTED])에 비해 저렴함.

○ 재정 영향

- DDD를 사용하여 소요비용 추정시 등재 후 1차년도 신청품 사용으로 인한 [REDACTED] 재정부담이 절감되는 것으로 나타남.
- 다만, 속방정의 경우 물질특허가 끝났으므로 제네릭 등재시 가격이 인하되지만, 신청품은 특허가 남아있으므로 속방정의 제네릭이 등재될 경우에는 재정영향이 달라질 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- A7 국가 중 미국에 50mg, 300mg, 400mg 함량이 등재되어 있음.

Reference

- 1) DDD 및 허가사항 용법·용량에서 개개 환자의 반응과 내약성에 따른 조절용량을 1일 투여량으로 제시하고, DDD 및 이들의 일일투약비용의 최소·최대값의 중간값을 일일투약비용으로 사용함.
- 2) 대한정신약물학회(대정약 제2008-11호, 2008. 2. 18), 대한정신분열병학회(대정분 2008, 2008. 02. 15), 대한신경정신의학회(대신정 제 2008-190호, 2008.3.4)
- 3) Goodman & Gilman's Pharmacology (>chapter 11>Atypical Antipsychotic Drugs), Harrison's Internal Medicine> Chapter371.Mental Disorders>Schizophrenia>Treatment
- 4) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2007 Feb. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2005 May, Smith SC Jr, et al. American College of Cardiology Foundation (ACCF); 2005.

- 5) 대한정신약물학회(대정약 제2008-11호, 2008. 2. 18), 대한정신분열병학회(대정분 2008, 2008. 02. 15), 대한신경정신의학회(대신정 제 2008-190호, 2008.3.4)
- 6) PANSS(Positive and Negative Syndrome Scale) 총점수가 30%이상 감소한 환자의 비율
- 7) 6주째 CGI-I(Clinical Global Impressions-Improvement scale) 점수가 3이하인 환자의 비율
- 8) 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)

임상적 유용성 개선 여부		요양급여의 대상 여부 결정 기준 (비용-효과성)
개선 0		비용효과비 (ICER : 신청 약제와 비교 대상 약제의 임상효과와 치료기간 동안의 투약비용을 수치화한 지표)
개선 ×	제네릭 없을 때	오리지널 약가의 80%
	제네릭 있을 때	(오리지널과 제네릭의) 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격

\*임상적 유용성 평가의 요소: 효과개선, 안전성개선, 편의성 증가 등