

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Donepezil HCl 5, 10mg

[아리셉트에비스정, 아리셉트에비스정 10mg , 대웅제약]

☐ 제형, 성분·함량 :

- Donepezil HCl 5, 10mg

☐ 효능 효과 :

알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 치매증상의 치료 및 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선 (중증치매에 대한 식약청허가가 고시될 예정임)

☐ 약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제9차 약제급여평가위원회 : 2008년 7월 25일

※ 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

- 신청품은 자료제출 의약품에 해당하며, 기존 동일 유효 성분 동일함량의 제품의 제형을 일반정에서 구강내 봉해정으로 변경한 제제로서 임상적 유용성 개선이 인정되며, 신청품의 일일투약비용이 비교약제보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있는 것으로 평가됨.

○ 급여기준(안)

- 중증의 알츠하이머형 치매'에 허가가 추가될 예정이므로 허가사항 변경 확인 후 중증에 인정기로 함.

구분	세부인정기준
donepezil 경구제 (품명: 아리셉트 정 등)	1.다음 진단기준(가, 나.목 모두)에 해당되면서 아래와 같은 상병에 투여시 인정하되 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속 투여 여부를 결정하여야 함. 가. MMSE(mini mental state exam)는 26점 이하이면서 나. CDR(clinical dementia rating)은 1~3 또는 GDS(Global Deterioration Scale)는 stage 3~7에 해당되는 경우 - 아 래 - 1) 알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 내지 <u>중증 치매증상</u>(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함) 2) 혈관성 치매 증상 - 전략적 뇌경색(strategic cerebral infarction)치매와 피질의 큰 뇌경색 후 발생한 혈관성 치매인 경우에는 급여를 인정하지 아니함. - 급성기 뇌졸중 이후 발병한 치매는 3개월 이후에 실시한 평가가 치매의 상기 진단기준에 합당할 경우 인정함 2.동제제와 memantine경구제나 ginkgo biloba extract제제와 병용시 각 약제의 허가사항 범위내에서 필요·적절히 투여시 아래와 같이 요양급여를 인정함. - 아 래 - - 1종만 요양급여하고 병용 약제 중 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 내지 중증 치매증상의 치료 및 혈관성치매(뇌혈관질환을 동반한 치매)증상의 개선”에 사용하는 약제로 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 기전의 약제(Cholinesterase Inhibitor)가 등재되어 있으므로, 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품(구강붕해정)은 PDR 62th (2008), AHFS (2007), Drug facts & comparisons (2007)에 필름코팅정과 생물학적으로 동등하며, 물 없이 복용가능하다고 언급되어 있음.
- 아리셉트에비스정 및 아리셉트에비스정10mg은 생물학적 동등성 시험결과, 동등한 결과를 보임.¹⁾
- 치매 환자에서의 연하곤란증과 관련한 리뷰 논문에 의거할 때 치매환자에서 폐렴은 주요 사망원인의 하나로서 연하장애 등과도 관련이 있을 수 있으며, 중증의 치매에서 aspiration incidence가 더 높은 경향을 나타냄.²⁾
- 신청품은 donepezil 일반정과 동일한 성분을 함유하고 있으므로, 삼킴장애를 가진 환자에서 복용순응도를 높인다는 점 외에는 약리기전 등에서 특별한 차이는 없을 것으로 판단되며, 치매환자에서 삼킴장애로 인해 복용순응도가 낮은 환자들이 많이 있으므로 이러한 환자에서는 기존의 약제에 비해 임상효과의 측면에서 많은 도움이 될 수 있을 것으로 생각되며³⁾, 연하 곤란이 있어 기존의 아리셉트정 및 기타의 아세틸콜린에스테라제 억제제를 통해서 치료하기 어려운 환자에게 유용하게 적용될 수 있다는 의견임.⁴⁾

○ 비용 효과성

- 신청품은 자료제출 의약품에 해당하며, 기등재 동일성분 일반정을 구강내붕해정으로 제형변경한 품목임.
- 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 고려할 경우, 신청품(구강내붕해정)은 오리지널(일반정) 대비 임상적 유용성 개선이 인정되며, 신청품의 1일 투약 비용 []원은 비교약제인 오리지널[donepezil 일반정, []원]보다 저렴함.

○ 재정 영향

- 신청품이 2009년 donepezil 일반정(2008.12.17이후 가격 적용)을 대체시 제약사가 제출한 연간예상사용량⁵⁾을 근거로 등재 1년 후 신청품의 연간 약제비를 산출하면 신청품 5mg는 []원, 신청품 10mg는 []원이며 신청품 도입시의 대체효과 고려시 2009년 예상 약제비는 신청품 5mg 관련하여 []원이, 신청품 10mg 관련하여 []원이 절감될 것으로 예측됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 미국, 프랑스, 일본, 영국, 독일에 등재되어 있음.

REFERENCE

- 1) 제약사 제출 생물학적 동등성 시험자료
- 2) Alzheimer Disease and Associated Disorders, 1994;8(3):177-189
The Journal of Nutrition, Health & Aging, Volume 4, Number 4, 2000, 214-217
- 3) 대한치매학회, 대한노인정신의학회, 대한신경과학회
- 4) 대한신경정신의학회.
- 5) 제약사 제출자료 예상사용량 [REDACTED] 참조