

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

fluticasone furoate 0.05g/100g
(아바미스나잘스프레이, 글락소스미스클라인)

제형, 성분·함량 :

- 이 약 100그램 중 미분화 fluticasone furoate 0.05g
- 흰색의 균질한 현탁액이 연한 파랑색의 레바와 뚜껑마개가 장착된 유리병에 담겨진 회백색의 플라스틱용기에 둘러싸인 정량 분무제

효능 효과 :

- 성인 및 2세 이상의 소아에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 증상의 치료

약제 급여 평가 위원회 심의

2008년 제14차 약제급여평가위원회 : 2008년 10월 28일

※ 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 ‘계절성 또는 통년성 알레르기성 비염’에 허가받은 비강내투여 스테로이드 제제로, 비교 약제에 비해 비열등할 것으로 판단되며, 경제성평가결과 및 투약비용 비교 대상 약제의 가중일일투약비용에 비해 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.
- 급여 기준(안)
 - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 신청품은 “성인 및 2세 이상의 소아에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 증상의 치료”에 허가받은 약제로 현재 유사 적응증에 허가받은 다수의 약제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음
- 임상적 유용성
 - 교과서¹⁾ 및 가이드라인²⁾에 성인 및 소아의 비염치료에 비강내 흡입용 코르티코스테로이드제제(INS)가 가장 효과적인 약물로 언급되어 있고, 특히 중등도 이상의 비염 및 증상이 오래 지속되거나 코막힘 증상을 동반하는 경우에는 INS(Intranasal steroids)를 다른 어떤 약제보다 우선적으로 사용하도록 지침에 권고되고 있음.³⁾
 - 2세대 약제인 fluticasone propionate와 mometasone furoate는 1세대 비강내 corticosteroid(beclomethasone, budesonide) 만큼 효과적이거나, 전신 효과는 적음⁴⁾.
 - 신청품을 성인에서 12개월 이상, 소아에서 12주 이상 비강내 권장되는 최고 투여 용량(110mcg once daily)으로 투여시 해당 농도와 환자의 cortisol level 사이의 연관성은 발견되지 않았음⁵⁾.
 - 임상시험 결과 12세이상에서 허가용량(110ug/일) 투여시 계절성 및 통년성 알레르기 비염 치료에 위약대비 유의한 개선이 있었으며⁶⁾⁷⁾, 소아(2~6세)의 경우 허가초회용량(55ug/일)에서 계절성 비염에는 위약대비 유의한 개선이 없었고⁸⁾, 통년성 비염에서는 유의한 개선을 보임.⁹⁾
 - 제약사에서 제출한 임상 자료¹⁰⁾에서 18세 이상 통년성 알레르기 비염 성인을 대상으로 신청품 및 mometasone furoate의 효과를 직접비교한 결과 █████, 두 군 사이에 개

선정도는 유사하였음.

○ 비용 효과성

- ‘계절성 또는 통년성 알레르기성 비염’에 허가된 Intranasal Steroid(INS) 제제로, 약제 급여목록에 등재되어 있는 “beclomethasone dipropionate, budesonide, fluticasone propionate, mometasone furoate, triamcinolone acetonide”과 대체가능하며, 대체가능 약제 중 사용량()을 고려시 ”mometasone furoate, fluticasone propionate, budesonide“ 를 투약비용 비교대상 약제로 볼 수 있음
 - fluticasone propionate와 budesonide의 청구 비중이 유사하여 모두 비교 약제에 포함함.
- 투약비용 비교시, 신청약제는 계절성 또는 통년성 알레르기성 비염에서 치료기간당 소요비용(각각 원 및 원)¹¹⁾이 비교약제 대비 저렴하였음(치료 기간당 가중 소요비용 : 및)¹²⁾
- 제출된 경제성평가자료 검토결과, 성인 계절성 및 통년성 알레르기성 비염 환자를 대상으로 신청품과 나조넥스(mometasone furoate)와의 효과(rTNSS)를 직접비교¹⁰⁾ 및 간접 비교시 비열등할 것으로 판단되며, 비용 최소화 분석 결과 신청품은 비교약제 대비 저렴함.
 - 소아환자에 대해 비교약제와의 직접 및 간접 비교가 가능한 임상문헌이 없고, 소아환자(2-11세)를 대상으로 신청품을 투여한 임상 시험의 용량-반응성 결과에 불확실성이 존재하나, 소아 효과 측정 방법에 대한 변이성¹³⁾¹⁴⁾ 및 가이드라인¹⁵⁾ 등에서 ‘소아환자의 치료 원칙은 성인환자와 동일하다’라고 명시하고 있는 점을 고려할 때, 성인 환자를 대상으로 한 비용-효과성 평가 결과를 소아환자에게 적용 가능할 것임.

○ 재정 영향

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁶⁾은 1차년도에 약 원, 3차년도에 약 원이 되고, mometasone, fluticasone propionate, budesonide의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 원, 3차년도에 약 원이 절감될 것으로 예상됨¹⁷⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 스위스에 등재되어 있음.

REFERENCE

- 1) AHFS (2007)
- 2) ARIA(Allergic rhinitis and its impact on asthma) Geneva (Switzerland): World Health Organization (WHO); 2008. Allergy 2008; 63 (Suppl. 86): 8.160
- 3) 대한이비인후과학회(대이학 08-532호, 2008.9.3)
- 4) Cecil textbook 22th(2004)
- 5) PDR, Matindale (2007)
- 6) Nathan RA et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 May;100(5):497-505.
- 7) Fokkens WJ. et al. Allergy. 2007 Sep;62(9):1078-84.
- 8) Eli O. Meltzer. et al. Pediatr Allergy Immunol. 2008 Aug 1. [Epub ahead of print]
- 9) 소아 효과 측정 방법에 대한 변이성이 존재- 효과 측정방법이 주관적 성격의 일지 카드 증상 평가로 어떤 소아의 경우 증상을 평가하는 데 부모나 보호자의 도움으로 데이터의 변이성이 있을 수 있음: Jorge F Maspero 등, Safety and efficacy of fluticasone furoate in pediatric patients with perennial allergic rhinitis. Otolaryngology-Head and Neck Surgery(2008) 138,30-37
- 10) 제약사제출 임상시험 자료()
- 11)
- 12)
- 13) 식약청에 기제출된 소아의 유효성 관련 자료
(제약사제시,)
- 14) Jorge F Maspero 등, Safety and efficacy of fluticasone furoate in pediatric patients with perennial allergic rhinitis. Otolaryngology-Head and Neck Surgery(2008) 138,30-37
- 15) 2008 ARIA guideline: 'Pediatric aspects: the principles of treatment for children are the same as for adults'
- 16) † 예상사용량(연간) = 총보정청구량x제약사제시 시장점유율x연간증가율
- 17) † 도입후 청구금액=신청품년도별 절대재정소요비용+(∑신청품으로 대체된 청구량을 제외한 각 약제별 보정청구량*2007년 보정가중평균가)
 § 도입전 청구금액=∑각 약제별 보정청구량*2007년 보정가중평균가