

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

polmacoxib 2mg

(아셀렉스캡슐2밀리그램(폴마콕시브), 크리스탈지노믹스(주))

☐ **제형, 성분함량 :**

- 1 캡슐 중 polmacoxib 2mg

☐ **효능 효과 :**

- 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
선택성 COX-2 억제제인 이 약을 투여하는 경우, 개개 환자의 전반적인 위험성을 평가해야 한다. (사용상의 주의사항 5. 일반적 주의 참고)

☐ **약제급여평가위원회 심의일**

2015년 제4차 약제급여평가위원회 : 2015년 3월 5일

- 급여기준 자문위원회 심의일 : 2015년 2월 26일

※ 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 “골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화”에 허가받은 국내개발 신약으로, celecoxib 대비 골관절염의 통증 감소 등 효과 측면에서 비열등하고, 투약비용은 동일하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 celecoxib 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성 등을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 국내개발신약으로, 동일기전인 선택적 COX-2 저해제는 교과서¹⁾²⁾³⁾ 및 임상진료지침⁴⁾⁵⁾⁶⁾에서 골관절염 환자의 통증 치료제로 언급되고 있음.
- 슬관절 및 고관절 골관절염(osteoarthritis) 환자를 대상(n=362)⁷⁾으로, 위약 및 celecoxib 200mg 대조, 이중 맹검, 무작위 배정 3상 임상시험⁸⁾을 수행한 결과, 기저치 대비 6주째의 WOMAC⁹⁾ pain subscale¹⁰⁾의 변화량(ITT군)으로 측정된 1차 유효성 평가에서 신청품 투여군은 ■■■■, celecoxib 투여군은 ■■■■ 감소하여, 위약군 ■■■■ 감소 대비 유의한 변화를 보였고(■■■■), 신청품군과 celecoxib군 간에는 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(■■■■), 신청품은 celecoxib 대비 비열등성을 입증함¹¹⁾.
- 2차 유효성 평가지표인 투여 전 대비 3주째의 WOMAC pain subscale의 변화량은 polmacoxib군 celecoxib군 모두 위약에 대비하여 통계적으로 유의하게 감소하였고(■■■■), polmacoxib 군과 celecoxib 군 간에는 통계적으로 유의한 차이가 없었음(■■■■).
- ✓ WOMAC OA Index와 WOMAC stiffness subscale¹²⁾의 변화량도 3주째와 6주째

모두에서 polmacoxib군 celecoxib군 모두 위약에 대비하여 통계적으로 유의하게 감소하였고(3주 짜: ■■■■■, 6주 짜: ■■■■■), polmacoxib군과 celecoxib군 간에는 통계적으로 유의한 차이가 없었음(3주, 6주 짜 각각 ■■■■■).

- ✓ WOMAC Physical function subscale¹³⁾의 변화량에서, 3주 짜에 polmacoxib군은 위약군 대비 통계적으로 우월함을 보였으나(■■■■■), ■■■■■(■■■■■). 6주 짜에는 두 군 모두 위약군 대비 통계적으로 유의한 감소를 보였으며(■■■■■), polmacoxib군과 celecoxib군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었음(3주, 6주 짜 각각 ■■■■■).

- 이상반응(TEAEs; Treatment Emergent Adverse Event)은 신청품군, celecoxib군, 위약군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었고, 발생률은 각각 ■■■■■로, 대부분 경증이었으며, 신청품군에서 가장 흔한 이상반응은 ■■■■■.

- 신청품은 선택적 COX-2 억제제로 유용성 및 안전성이 다양한 연구를 통해 입증된 바 있음¹⁴⁾.

○ 비용 효과성

- 골관절염(퇴행관절염)에 허가받은 동일 약리기전(선택적 COX-2 저해제)의 약제인 celecoxib를 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 대체약제 대비 비열등하고, 신청품의 1일 투약비용은 ■■■■■원으로 대체약제의 1일 투약비용인 ■■■■■원과 동일함.

○ 재정 영향¹⁵⁾

- 해당 적응증의 대상 환자 수는 약 ■■■■■명이고¹⁶⁾, 제약사 제출 예상사용량¹⁷⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁸⁾은 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 되고, celecoxib의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원 증가될 것으로 예상됨¹⁹⁾.
- 다만, 환자 수, 대체약제 가격 변동 등에 따라 변동 가능함.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어 있지 않음.

○ 기타 사항

- 신청품은 자사특허, 국내임상시험 수행, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축, 수출(예정)에 대한 자료를 제출하였음.

Reference

- 1) Goldman's Cecil (24th) 2012
- 2) Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics(12e)
- 3) Harrison's Online (18th)
- 4) 대한슬관절학회(Korean Knee Society Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines), 슬관절 골관절염 치료 지침(Guidelines for the Treatment of Osteoarthritis of the Knee). 대한슬관절학회지 제22권 제1호 2010
- 5) American Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS), Treatment of Osteoarthritis of the Knee, Evidence-based Guideline 2nd Edition, Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors. May 18, 2013
- 6) American College of Rheumatology(ACR), Recommendations for the Use of Nonpharmacologic and Pharmacologic Therapies in Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis Care & Research 2012;64(4):465-474.
- 7) [REDACTED]
- 8) 제약사 제출, [REDACTED]
- 9) WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis
The WOMAC questionnaire is a validated instrument that assesses pain, stiffness, and physical function in patients with hip and/or knee osteoarthritis. It consists of 24 items divided into 3 subscales:
 - Pain (5 items): during walking, using stairs, in bed, sitting or lying, and standing
 - Stiffness (2 items): after first waking and later in the day
 - Physical Function (17 items): stair use, rising from sitting, standing, bending, walking, getting in / out of a car, shopping, putting on/taking off socks, rising from bed, lying in bed, getting in / out of bath, sitting, getting on/off toilet, heavy household duties, light household duties
 In this study, subjects were asked to evaluate pain, stiffness, and physical function using their index joint at each clinic visit.
- 10) [REDACTED]
- 11) [REDACTED]
- 12) For the stiffness subscale, the numerical rating scale version was used, i.e., with the subject assessing each question by an 11-point (0-10) numerical rating scale, and the stiffness score being represented by the sum of the 2 component item scores. A higher WOMAC score represented worse symptom severity, with 20 being the worst possible total score.
- 13) The numerical rating scale version of the WOMAC-physical function subscale was used, i.e., with the subject assessing each question by an 11-point (0-10) numerical rating scale, and the physical function score being represented by the sum of the 17 component item scores. A higher WOMAC score represented worse symptom severity, with 170 being the worst possible total score.
- 14) 대한슬관절학회 ([REDACTED])
- 15) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합).
- 16) 2014년 대체약제 EDI 청구 환자수 [REDACTED]상병으로 celecoxib 200mg를 청구한 환자수]

17) 제약사제출 예상사용량(1차년도: ■■■■■, 2차년도: ■■■■■, 3차년도: ■■■■■)

18) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량(캡슐) × 신청약가(■■■■■)

19) 재정증감액=(신청약가-대체약제의 가중평균가*) × 제약사 제시 예상사용량

* 1차년도: ■■■ 원, 3차년도: ■■■ 원 (■■■■■)