

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

almotriptan malate 17.5mg(as almotriptan 12.5mg)

(알모그란정 12.5mg 유한양행)

**제형, 성분·함량 :**

- 1정중 almotriptan maleate 17.5mg(as almotriptan 12.5mg)

**효능 효과 :**

- 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료

**약제 급여 평가 위원회 심의일**

2008년 제10차 약제급여평가위원회 : 2008년 8월 22일

※ 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 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 사용하는 약제로 비교약제와 비교하여 임상적 유용성 면에서 비열등함이 인정되고 투약비용<sup>1)</sup> 비교 결과 저가이므로 급여의 적정성이 있음.
- 급여 기준(안)

구분	세부인정기준
almotriptan 경구제 (품명: 알모그란정)	아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 전조증상이 없는 편두통 나. 중등 또는 중증 편두통 다. 심한 오심이나 구토, 수명(광선공포증), 고성(소음)공포증 등이 수반되는 편두통

## 나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
  - 신청품은 “전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료”에 허가 받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당되지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 여러 작용기전(예, NSAIDs, selective serotonin (5HT1) agonist, Dopamine Antagonist 등) 약제가 급여 목록에 다수 등재되어 있으므로 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
  - 신청품은 교과서<sup>2)</sup> 및 제외국 임상진료지침<sup>3)</sup>에서 편두통의 급성 치료에 사용하는 Triptans 약제 중 한 성분으로 언급되고 있음.
  - 학회<sup>4)</sup> 의견 및 문헌 검토 결과 almotriptan은 sumatriptan 또는 zolmitriptan에 비해 효과는 유사하며 이상반응 발생율이 더 낮음.
    - 편두통 환자를 대상으로 한 경구 triptans 약제의 임상시험 결과를 메타 분석한 결과 신청품은 sumatriptan 100mg과 비교하여 2시간 후의 통증 경감 및 소실은 유사하였으며, 지속적인 통증 소실 및 내약성 면에서는 우월하였음<sup>5)</sup>.
    - 편두통 환자를 대상으로 Almotriptan 12.5mg, 25mg을 sumatriptan 100mg 및 위약과

비교한 이중맹검 평행군 시험에서 2시간 후 통증 경감 또는 소실은 약물 투여군간 유의한 차이가 없었으며, 이상반응 발생 환자비율은 almotriptan 12.5mg이 sumatriptan 100mg보다 유의하게 낮고(almotriptan 12.5mg 8.7% sumatriptan 100mg 22.2%,  $P < 0.001$ ) 위약과 유의한 차이가 없음(almotriptan 12.5mg 8.7% placebo 6.1%,  $P = 0.493$ )<sup>6)</sup>.

- 편두통 환자를 대상으로 Almotriptan 12.5mg을 zolmitriptan 2.5mg과 비교한 무작위 이중 평행군 시험에서 SNAE(sustained pain free plus no adverse events), 치료 2시간 후 통증 소실, 2시간부터 24시간 사이 재발 없는 통증 소실은 두 군간 유의한 차이가 없었으며, CNS 이상반응을 포함한 triptans제 관련 이상반응 발생은 almotriptan 12.5 mg군에서 더 낮았음( $P = 0.03$ )<sup>7)</sup>.

#### ○ 비용 효과성

- 약물작용기전, 제외국 임상진료지침<sup>8)</sup> 및 교과서<sup>9)</sup>를 고려하여 동일 약리기전의 “sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan”을 대체약제로 선정하고, 대체 약제 중 청구량 [ ]을 고려하여 “sumatriptan, naratriptan”을 투약비용 비교약제로 선정함.
- 투약비용 비교결과 신청품인 almotriptan은 [ ]원으로 비교약제의 가중 일일 투약비용인 [ ]원보다 저가에 해당함.
- 임상적 유용성 검토 결과 유효성은 유의한 차이가 없고 우월한 내약성을 보였으며 비교약제와 투약비용 비교시 저가에 해당하므로 “비용-최소화 분석” 적용시 비용효과적임.
  - 제약사는 경제성 평가를 제출하지 않았으나 신청품은 기 등재 의약품 정비계획에 따른 편두통 치료제의 임상적 유용성 및 비용효과성 평가에 따른 평가 지표<sup>10)</sup>를 기준으로 Triptans 약제와 비교시 유의한 차이가 없거나 우월하였음.

#### ○ 재정 영향

- 대체약제인 Triptans제 예상사용량<sup>11)</sup>에서 제약사에서 제시한 예상점유율 [ ]%로 대체한다고 가정시<sup>12)</sup> 신청품 등재 후 절대 재정 소요 비용은 1차년도에 약 [ ]원, 3차년도에 약 [ ]며, Triptans제의 대체로 인해 재정 소요금액은 1차년도에 약 [ ], 3차년도에 [ ] 정도 감소될 것으로 예상됨.

#### ○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 프랑스, 독일, 이태리, 스위스, 영국 등에 등재되어 있음.
  - 신청품의 신청가는 1정당 [ ]원으로 비교약제(sumatriptan, naratriptan)과의 상대 비율 적용 가격인 [ ]원보다 고가임.

## REFERENCE

- 1) DDD 및 허가사항 용법·용, 급여기준의 1회 및 1일 투여량의 투약비용.
- 2) Harrison's Internal Medicine, Pharmacotherapy, Martindale 34th
- 3) Practice Parameter: Evidence-Based Guidelines for Migraine Headache (An Evidence-Based Review), American Academy of Neurology
- 4) 대한신경과학회(대신학보협 제 2007-028호, 2007.11.8)
- 5) Oral triptans(serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub> agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials. Cephalalgia. 2002; 22; 633-658.
- 6) Almotriptan is an effective and well-tolerated treatment for migraine pain: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial treatment of migraine. Acta Neurol Scand. 2007;115(1);34-40.
- 7) Almotriptan & zolmitriptan in the acute treatment of migraine. Acta Neurol Scand. 2007;115(1);34-40.
- 8) Practice Parameter: Evidence-Based Guidelines for Migraine Headache (An Evidence-Based Review), American Academy of Neurology
- 9) Harrison's Internal Medicine, Pharmacotherapy, Martindale 34th
- 10) 2시간 후의 통증 소실, 2시간 후의 통증 소실 및 지속적 통증 소실(sustained freedom from pain), 부작용 없이 지속적 통증 소실(sustained freedom from pain without side effect)
- 11) Triptans 약제 개별 성분의 2005~2007년 청구량을 바탕으로 향후 3년간의 성분별 예상사용량을 추정함.(단, 성분별 예상사용량은 DDD를 기준으로 한 보정 청구량임)
- 12) Triptans 성분별 예상사용량을 제약사의 예상점유율인 ■만큼 대체한다고 가정함.