약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Theobromine 300mg

[애니코프캡슐300mg, 안국약품]

▢ **제형, 성분·함량 :**

- 1정 중 theobromine 300mg

▢ **효능 효과 :**

- 하기 질환으로 인한 기침의 완화

1) 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루 2) 만성기관지염

▢ **약제 급여 평가 위원회 심의 일**

2009년 제3차 약제급여평가위원회 : 2009년 3월 19일

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

가. 평가 결과

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 '하기 질환으로 인한 기침의 완화 1) 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루 2) 만성기관지염'에 허가받은 약제로 비교약제와 효과가 유사하고 투약비용이 비교약제의 가중일일투약비용 대비 저가이므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 '하기 질환으로 인한 기침의 완화 1) 비염, 부비동염 또는 비인후염에 의한 후비루 2) 만성기관지염'에 허가받은 약제로 동 적응증은 희귀질환에 해당되지 않으며, 현재 유사 적응증에 허가받은 levodropropizine, codeine phosphate 등 약제가 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- Theobromine은 Xanthine 유도체로 교과서, 임상진료지침 등에 Theobromine의 진해효과에 대해 구체적으로 언급된 내용은 검색되지 않음.
  - 기침은 기저질환에 따라 특이적 치료를 하며 기침의 대증적 또는 비특이적 치료는 기침의 원인이 불분명하거나 특이적 치료가 가능하지 않을 때, 기침 때문에 정상적인 일상 활동을 할 수 없거나 현저한 고통이나 수면장애가 있을 때 고려하고 있음[1].
  - 후비루에 의한 기침의 치료와 관련하여 진해제가 표준 치료제로 언급되어 있지 않음[2][3].
  - 만성기관지염환자에서 codeine 등 중추성 진해제 및 Levodropropizine 등 말초성 진해제가 기침의 단기적 증상 경감에 추천됨. 말초성 진해제 및 중추성 진해제가 만성기관지염에서 유용하지만 상기도 감염으로 인한 기침에는 효과가 제한적이어서 추천되지 않음[4]

- [redacted] 기침 증상 발생 환자를 대상으로 신청품과 위약 및 코데인을 대조약으로 [redacted] 투여한 국내 다기관, 이중맹검, 무작위배정 3상 임상시험 결과,
  - [redacted] 우위성 및 비열등성 검정을 실시한 결과, 위약군 대비 시험군의 효과가 우위였고 [redacted], 대조군(코데인) 대비 시험군이 비열등함.
  - [redacted], 시험군이 위약군 대비 우위였으며[redacted]

, 코데인군 대비 비열등함.

○ 비용 효과성

- 후비루에 의한 기침의 치료에 진해제가 표준 치료제로 언급되어 있지 않으며[2)3)], 만성기관지염환자에서 codeine 등 중추성 진해제와 levodropropizine 등 말초성 진해제가 기침의 단기적 증상 경감에 추천되는 점[4)], 허가사항, 제형 등을 고려할 때, 현재 급여 목록에 기침, 진해 등의 적응증이 있는 약제로서 levodropropizine, benproperine phosphate, codeine phosphate, benzonatate, tipepidine hibenzate, zipeprol HCl (캡슐제 또는 정제)이 대체 가능 약제이며, 이 중 청구량 고려하여 levodropropizine, benproperine phosphate를 비교약제로 선정함[5)].

- 신청품의 1일 투약비용은 [redacted] 비교약제의 가중 1일 투약비용[redacted]원 보다 저가임

- 제약사 경제성 평가 자료 검토 결과, 신청품과 [redacted] 각각의 임상시험을 간접비교하였으나, 각 임상시험의 대상 적응증과 질병의 위중도가 달라 비교가 부적절하여 수용하기 어려움. 수용하더라도 신청품은 비교대상약제와 효과가 동등한 것으로, 경제성 평가 자료제출 대상에 해당하지 않음[6)].

○ 재정 영향

- 제약사가 제시한 5년 간 예상 시장 점유율[redacted]을 적용하여 추정한 신청품 예상사용량[7)]을 참조할 때,
  - 신청품의 절대예상소요금액(약제비)은 도입후 1차년도에 [redacted]원 및 3차년도에 [redacted]원으로 예상되며,
  - 현재 급여 목록에 기침, 진해 등 신청품과 유사 적응증을 받은 대체 가능 약제를 대체할 경우, 연간 예상소요금액은 1차년도에 [redacted]원, 3차년도에 [redacted]원이 증가할 것으로 예상됨[8)].

○ 제 외국 등재 현황

자체 개발 제품으로 동일 성분, 함량 제품이 A7 국가에 검색되지 않음[9)10)]. .

REFERENCE

1) Harrison's internal medicine 17th Chapter 34
2) Chronic Upper Airway Cough Syndrome Secondary to Rhinosinus Diseases (Previously Referred to as Postnasal Drip Syndrome), ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, Chest 2006;129;63-71
3) 대한이비인후과학회 (대이학 09-008호, 2009. 1. 6)
4) Chronic Cough Due to Chronic Bronchitis, ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, Chest 2006;129;104S-115S, Cough Suppressant and Pharmacologic Protussive Therapy, ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, Chest 2006;129;238-249;
5) 누적 청구량 점유율 [redacted]
6) 약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 세부사항 일부 개정('08.10.7): "지침에 따른 경제성평가자료 제출 대상은 비교대상약제(치료법)에 비해 효과가 개선되었으나 투약비용이 고가인 경우로 함."
7) 제약사 제출 자료 [redacted] 기준으로 검토
8) levodropropizine, benproperine phosphate, codeine phosphate, benzonatate, tipepidine hibenzate, zipeprol HCl 등의 대체가능약제(캡슐제 또는 정제)의 2008년 가중일일투약비용 및 제약사 제출 사용량을 참조하여 계산.
9) [redacted]
10) Martindale 35th(theobromine); multi-gradient-Austria, Braz, Spain† († : A preparation no longer actively marketed)