

약제 영양급여의 적정성 평가 결과

olmutinib hydrochloride hydrate (as olmutinib 0.2, 0.4g)
(올리타정, 한미약품(주))

제형, 성분·함량 :

- 1 정 중 olmutinib hydrochloride hydrate (as olmutinib 0.2, 0.4g)

효능 효과 :

- 이전에 EGFR-TKI로 치료 받은 적이 있는 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료

약제급여평가위원회 심의일

2017년 제10차 약제급여평가위원회 : 2017년 8월 3일

- 암질환심의회 심의일 : 2016년 7월 13일¹⁾, 2017년 4월 12일²⁾

※ 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 “이전에 EGFR-TKI로 치료 받은 적이 있는 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료”에 허가 받은 항암제로 대체요법 대비 임상적 유용성 개선이 인정되며, 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3 (보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우) 제1호에 따른 국내에서 세계최초로 허가받은 신약임.
 - 신청품은 경제성평가 자료제출 생략가능 약제로 수용가능하며, 해외 유사신약의 제 외국 등재 가격을 고려시 급여의 적정성이 있음.
 - 신청품은 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되며, 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 약제로, 해외 유사신약으로 osimertinib이 선정가능하고, osimertinib은 A7 3개국 이상 등재되어 있음.
 - 또한, 신청품은 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로서 위험분담제(총액제한형)를 적용하여야 하는 바, 협상시 이를 고려하도록 함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 허가 받은 약제로, 현재 docetaxel, pemetrexed, platinum doublet 요법 등이 치료에 사용되고 있는 점을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 변이된 EGFR의 kinase domain 근처 cysteine 잔기에 비가역적으로 공유 결합하여 암세포 증식을 억제하는 EGFR-tyrosine kinase inhibitor로 1~2세대 EGFR-TKI 치료³⁾에 내성이 발생한 T790M 변이가 있는 환자에게 투여되는 표적 치료제임.

- 단, 피부 관련 이상반응(발진, 과각화증 등)⁴⁾, 위장관계 이상반응(설사, 복통 등), 간질성 폐질환 등 부작용 관리에 대한 주의가 필요함.

- 신청품은 국내 개발 신약으로 교과서⁵⁾ 및 임상진료지침에 수재되어 있지 않음.

- 신청품과 동일한 작용 기전 및 허가사항을 가진 osimertinib⁶⁾은 임상 진료 지침에서 1~2세대 EGFR-TKI 투여 후 질병이 진행된 환자 중 T790M 변이가 확인된 환자에게 추천되고 있음⁷⁾⁸⁾.

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

- 관련 학회의견에 따르면⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾, 신청품은 해당 적응증의 치료에 기존 백금기반요법 등 대비 우월한 효능을 보이고 조절 가능한 수준의 내약성을 보인다는 의견임. 아울러, T790M 변이에 적절한 치료법이 없던 환자에서 새로운 대안이 될 수 있다는 의견을 제시함.

○ 비용 효과성

- 교과서 및 가이드라인, 급여기준, 학회의견 등을 고려하여 ‘이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료’에 “pemetrexed, docetaxel, platinum doublet요법”을 대체약제로 선정함.
- 신청품의 투약비용(■■■■원/일)은 대체약제 투약비용(■■■■원/일)¹³⁾보다 고가임.¹⁴⁾
- 신청품은 대체약제와 직접비교 임상시험이 부재하여 효과 비교에 불확실성이 있으나, 대체 약제와 (단순) 효과 비교 및 학회의견 등을 고려시 임상적 유용성 개선이 인정됨.
- 신청품은 「약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3 (보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우) 제1호에 따른 국내에서 세계최초로 허가받은 신약으로서, 동 규정 제6조의2 (경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) 제1호, 제2호에 해당함.
 - 국내에서 세계 최초로 허가받은 신약으로, 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행하였으며, 해당 제약사는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업임.
 - 치료적 위치가 동등한 제품(치료법)이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 항암제로, 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 약제임.

○ 재정영향

- 해당 적응증의 대상환자수는 ■■■■명¹⁵⁾이고, 제약사 제시 예상 사용량¹⁶⁾ 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁷⁾은 1차년도 약 ■■■■원, 3차년도 약 ■■■■원이 됨.
 - 단, 신청품의 대상환자수 및 연간 투여일수 등에 따라 변동 가능함.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 국내 개발 신약으로, 제외국 허가 및 약가집 수재 현황 없음.
- 국내 등재되지 않은 외국 유사약제로 osimertinib이 선정 가능하고, osimertinib은 A7 국가 중 미국, 일본, 독일, 영국, 이탈리아에 수재 되어 있음.

