

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

micronized ciclesonide 0.714mg/1mL
(움나리스나잘스프레이, 한독약품)

☐ 제형, 성분·함량 :

- 1mL 중 micronized ciclesonide 0.714mg, 120회/통

☐ 효능 효과 :

- 계절성 알레르기 비염: 성인 및 6세 이상 소아의 계절성 알레르기 비염 증상 치료
- 통년성 알레르기 비염: 성인 및 12세 이상 청소년의 통년성 알레르기 비염 증상 치료

☐ 약제 급여 평가 위원회 심의 일

2010년 제 3차 약제급여평가위원회 : 2010년 3월 25일

※ 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 및 통년성 알레르기 비염”에 허가받은 비강내 스테로이드로, 대체약제와 비교 시 비염증상 완화 및 안전성 면에서 열등하다고 보기 어렵고, 투약비용이 대체약제 가중평균가 대비 저가로 비용 효과적이므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “계절성 및 통년성 알레르기 비염”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 beclomethasone dipropionate, budesonide, fluticasone furoate, fluticasone propionate, mometasone furoate, triamcinolone acetonide 등이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시, 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 비강내 스테로이드로 계절성 및 통년성 알레르기 비염의 치료에 사용됨¹⁾²⁾³⁾.
 - 비강내 스테로이드는 계절성 또는 통년성 알레르기 비염을 치료하는 가장 효과적인 약물로¹⁾³⁾⁴⁾⁵⁾, 약제별 onset time에 대한 차이는 있으나 증상완화효과는 70% 정도로 임상적으로 동등한 효과를 나타냄⁴⁾.
 - 비강내 스테로이드 간 효과의 우월성을 시험한 임상시험은 없었음⁵⁾.
- 12세 이상의 통년성 알레르기 비염 환자(n=471)를 대상으로 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 임상시험⁶⁾을 6주간 수행한 결과, 기저치로부터의 rTNSS(reflective total nasal symptom score) 변화는 신청품군에서 위약대비 유의하게 개선되었음(-2.51 vs -1.89; P<0.001)
 - 이상반응 발생율은 신청품군과 위약군 간 유사했고(42.9% vs 47.2%), 발생한 대부분의 이상반응은 경미하거나 중등도였음.
- 12세 이상의 통년성 알레르기 비염 환자(n=663)를 대상으로 장기간 안전성(48주이상)에 대해 무작위배정(2:1비율), 이중맹검, 위약대조 임상시험⁷⁾을 수행한 결과, 이상반응 발생율은 신청품군 75.1%, 위약군 74.3%로 유사했으며 중대한 이상반응은 신청품군과 위약군에서 각각 3.6%, 2.7%이 발생했으나 치료와 관련이 없거나 거의 없었음.
 - 1년간 측정된 기저치로부터의 rTNSS 변화는 신청품군에서 위약대비 유의하게 개선되었고(-2.3 vs -1.8; 치료차이의 95% CI 0.3-0.9; p<0.001), RQLQ 점수는 위약대비 개선을 보였으나(-1.07, -0.88; 치료차이의 95% CI 0.01-0.36; p=0.04), PANS 점수는 두 군간 유의한 차이를 보이지 않음.

- 12세 이상의 계절성 알레르기 비염 환자(n=327)를 대상으로 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 임상시험⁸⁾을 수행한 결과, 연구 시작 후 첫 2주 동안 기저치로부터의 rTNSS 변화는 신청품군에서 위약대비 유의하게 개선되었음(-2.40 ± 0.16 vs -1.50 ± 0.16 ; $p < 0.001$).
- 이상반응 발생율은 신청품군과 위약군 간 유사했으며(40.2% vs 39.3%), 신청품군에서 흔하게 발생한 이상반응은 비도 자극감, 두통이었고, 이상반응으로 인해 중도 탈락한 환자의 비율은 신청품군 2%, 위약군 3%였음.

○ 비용 효과성

- 비강내 스테로이드는 계절성 및 통년성 알레르기 비염 치료에 가장 효과적인 약물로, 환자의 선호에 따라 약물 선택을 하므로⁵⁾ 급여목록의 beclomethasone dipropionate, budesonide, fluticasone furoate, fluticasone propionate, mometasone furoate, triamcinolone acetonide를 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 대체약제와의 직접비교 임상시험이 검색되지 않았으나 비강내 스테로이드의 임상 효과는 동등하게 나타나며⁴⁾,
 - 계절성 알레르기비염에서 신청품의 소요비용(통당)은 ■■■원으로 대체약제의 가중소요비용인 ■■■원 대비 저가이고⁹⁾,
 - 통년성 알레르기비염에서 신청품의 일일소요비용은 ■■■원으로 대체약제의 일일가중소요비용인 ■■■원 대비 저가이므로¹⁰⁾ 비용효과적임.

○ 재정 영향¹¹⁾

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹²⁾¹³⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 대체로 인한 재정소요금액¹⁴⁾은 1차년도에 약 ■■■원¹⁵⁾~■■■원¹⁶⁾, 3차년도에 약 ■■■원¹⁵⁾~■■■원¹⁶⁾이 감소될 것으로 예상된다.
- 통년성 알레르기 비염에 사용이 증가될 경우 재정 감소액이 줄어들 수 있음.
- 신청품보다 저렴한 선별등재제도 이후 등재 품목(fluticasone furoate)의 청구량이 급격히 증가 중이므로, fluticasone furoate의 대체율이 커질수록 재정이 증가할 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국에 등재되어있음.

Reference

- 1) Rakel & Bope: Conn's current therapy 2009, 1st ed.
- 2) Martindale 2009
- 3) ARIA(Allergic rhinitis and its impact on asthma) guideline: Allergy 2008; 63 (Suppl. 86): 8-160
- 4) Harrison's Internal Medicine(17th)
- 5) Goldman: Cecil Medicine, 23rd ed.
- 6) Meltzer et al. Efficacy and safety of ciclesonide, 200 μ g once daily, for the treatment of perennial allergic rhinitis; Ann allergy asthma immunol. 2007;98:175-181
- 7) Chervinsky et al. Long-term safety and efficacy of intranasal ciclesonide in adult and adolescent patients with perennial allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol. 2007;99:69-76
- 8) Ratner et al. Efficacy and safety of ciclesonide nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis; J. Allergy Clin Immunol 2006;118:1142-8
- 9) 외용제(연고, 흡입제 등)의 경우, 급성질환은 규격단위 당 투약비용을 비교함(약제급여평가위원회, 신약 등 협상대상약제의 세부평가기준)
 - 계절성 알레르기 비염의 치료기간은 임상시험 내 신청품 투여기간 및 임상시험 가이드라인(FDA)에 제시된 시험기간인 2주를 기준으로 함.
- 10) 외용제(연고, 흡입제 등)의 경우 만성질환은 1회 투여량을 감안하여 계산하므로, 용기당 사용일수로 보정한 일일 투약비용을 비교함(약제급여평가위원회, 신약 등 협상대상약제의 세부평가기준)
 - 통년성 알레르기 비염의 치료기간은 명확하지 않으나 52주간 수행된 장기 임상시험 등을 고려하여 일단위 투약비용을 비교함.
- 11) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 12) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 $\times$ 신청약가
- 13) 대체약제의 도입전 재정규모에 대한 제약사 예측액이 보험 청구량에 의한 예측액보다 적은 것으로 분석되는 바, 총 청구액 및 점유율 등 증가에 따라 절대재정이 증가될 가능성이 있음.
 - ※ 계절성 및 통년성 알레르기비염 각각의 환자수가 청구량 분석을 통해 구분하여 예측이 불가능하므로 각 적응증에서 제약사 제시 예상사용량이 100% 사용된다고 가정하여 각각의 재정 소요금액을 산출함.
- 15) 통년성 알레르기 비염에 신청품이 100% 사용된다고 가정 시.
- 16) 계절성 알레르기 비염에 신청품이 100% 사용된다고 가정 시.