

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

imidafenacin 0.1mg
(유리토스정, LG 생명과학)

- ☐ **제형, 성분·함량 :**
 - imidafenacin 0.1mg
- ☐ **효능 효과 :**
 - 절박성 요실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료
- ☐ **약제 급여 평가 위원회 심의일**
2009년 제8차 약제급여평가위원회 : 2009년 8월 20일

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

가. 평가 결과

○ 비급여

- 신청품은 “절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성방광 증상의 치료”에 허가받은 약제로, 대체약제와의 상대적인 임상적 유용성이 불분명하므로 비급여 함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성방광 증상의 치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 또는 유사 적응증에 허가받은 다수의 항콜린성 약제가 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 일본 가이드라인¹⁾에서 과활동성방광의 약물치료로 언급되어 있으나, 일본 가이드라인을 제외한 교과서 및 가이드라인에 언급되지 않음.
- 대체약제와의 상대적 임상적 유용성이 불분명함.
 - 신청품은 propiverine 외의 다른 대체약제와의 직접비교 임상시험이 검색되지 않았으며, propiverine은 요실금의 치료에 권장되지 않는 약제이나²⁾, 신청품은 1차 평가지표로 요실금 횟수의 감소를 propiverine과 비교하여 비열등하였음.³⁾
 - 제약사는 신청품과 대체약제와의 간접비교 자료를 제출하였고 [REDACTED]
 - 73개의 RCT를 검토한 체계적 문헌고찰에서 항무스카린 약물 각각의 상대적 효과 비교에 다소 명확하지 않은 부분이 있지만, propiverine(30mg), fesoterodine(8mg), solifenacin(10mg)의 고용량은 저용량의 항무스카린 약물보다 통계적으로 유의한 개선이 있었으며, 새로운 약제들은 용량 조절이 가능하여 적절한 효과 내약성에 따라 조절할 수 있으나⁴⁾, 신청품은 용량증량이 되지 않음.
 - 신청품은 1일 2회 복용하는 약제이나, 대체약제는 1일 1회 복용하여 장기 투여의 관점에서 복용 순응도를 저하시킬 수 있음.⁵⁾
- 과민성방광 환자를 대상으로 이중맹검, propiverine 및 위약대조, 3상 임상시험⁶⁾을 수행하여 12주간 주당요실금 횟수의 변화율을 평가한 결과 imidafenacin은 위약과 비교 시 우월했으며(imidafenacin -68.25±36.90, 위약 49.50±57.22; $p<0.0001$; FA군), propiverine과 비교 시 비열등함 (imidafenacin -68.55±36.57, propiverine -73.08±43.15; 비열등성 마진 14.5%; $p=0.0014$; PP군).
 - 주당 절박 요실금 횟수, 1일 평균 배뇨횟수, 1일 평균 절박뇨 횟수, 절박뇨 정도의 변화에서 imidafenacin과 propiverine 사이에 유의한 차이가 없었음.
 - 구갈 발생율은 imidafenacin이 propiverine보다 낮음 (imidafenacin 31.5%, propiverine 39.9%, $p=0.0302$).

○ 비용 효과성

- 과민성방광 증상의 치료에 항콜린제가 사용되므로⁷⁾⁸⁾ 임상적으로 흔히 사용되는 항콜린제인⁹⁾ tolterodine, propiverine, solifenacin, oxybutynin, trospium, fesoterodine을 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품과 대체약제의 투약비용 비교시, 신청품인 imidafenacin의 1일 소요비용은 ■■■■■으로, 대체약제의 가중일일투약비용인 ■■■■■보다 저가에 해당함.

○ 재정 영향

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁰⁾은 1차년도에 약 ■■■■■, 3차년도에 약 ■■■■■이 되고, 대체로 인한 재정소요금액¹¹⁾은 1차년도에 약 ■■■■■, 3차년도에 약 ■■■■■ 감소될 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어있음.

REFERENCE

- 1) 과활동성방광 가이드라인(2008). 일본
- 2) Urinary Incontinence, NICE (2006)
- 3) Yukio Homma et al. A randomized, double-blind, placebo- and propiverine- controlled trial of the novel antimuscarinic agent imidafenacin in Japanese patients with overactive bladder. Int J of Urol. 2009;16:499-506
- 4) Chapple CR et al. The effects of antimuscarinic treatments in overactive bladder: an update of a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 2008 Sep;54(3):543-62.
- 5) 비뇨기과학회 ■■■■■
- 6) Yukio Homma et al. A randomized, double-blind, placebo- and propiverine- controlled trial of the novel antimuscarinic agent imidafenacin in Japanese patients with overactive bladder. Int J of Urol. 2009;16:499-506
- 7) Pharmacotherapy 6th (2006)
- 8) Finnish Medical Society Duodecim. 2005 Aug 31
- 9) 대한비뇨기학회 ■■■■■
- 10) 절대재정소요금액 = 모든 대체약제의 보정청구량 × 제약사 예상 점유율 × 1일복용량(2정) × 신청가 ■■■■■
- 11) 대체로 인한 재정소요금액 = 모든 대체약제의 보정청구량 × 제약사 예상 점유율 × (신청품의 1일 투약비용 - 모든 대체약제의 가중1일투약비용)