

## 약제요양급여의 적정성 평가 결과

Abiraterone acetate 250mg

(자이티가정250밀리그램, (주)한국얀센)

- 제형, 성분·함량 :**
  - 1정 중 abiraterone acetate 250mg
  
- 효능 효과 :**
  - 프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료
  
- 약제급여평가위원회 심의일**  
**2014년 제8차 약제급여평가위원회: 2014년 8월 7일**
  - 암질환심의위원회: 2013년 1월 16일<sup>1)</sup>

※ 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 “프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료”에 허가받은 약제로 비교 요법인 mitoxantrone + prednisolone 요법 등과 비교 시 생존기간 연장 등의 임상적 개선이 인정되나, 대체약제 대비 소요비용이 고가이고, 경제성평가 결과 비용 효과성이 불분명함.
- 다만, 정부가 중증질환 보장성 강화를 위해 도입한 위험분담제 적용대상에 해당하고,
  - 제약사가 제시한 위험분담적용유형(환급 방식)에 따른 경제성평가 결과와
  - 정부의 중증질환 보장성 시책<sup>2)</sup>에 따른 질환의 중증도, 사회적 영향 등을 고려 시 제출된 비용효과비를 수용하여 급여하되, [REDACTED].

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료”에 허가받은 약제로 현재 동일 적응증에 사용할 수 있는 약제가 등재되어 있으므로 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

### ○ 임상적 유용성

- 관련 교과서<sup>3)4)</sup> 및 가이드라인<sup>5)6)7)8)</sup>에서 전이성 거세저항성 전립선암 환자로 docetaxel요법에 실패한 이후의 치료법으로 abiraterone acetate, enzalutamide, cabazitaxel, radium-223, salvage chemotherapy, docetaxel rechallenge, mitoxantrone, secondary ADT, sipuleucel-T, 그리고 임상시험참여가 권고됨.
  - abiraterone/prednisolone 요법은 전이성 거세저항성 전립선암으로 이전에 docetaxel 요법에 실패한 환자의 새로운 표준요법으로 임상연구에서 생존기간 연장을 보였음.
- Docetaxel-based 치료 이후의 전이성 거세 불응성 전립선 암 환자를 대상으로 abiraterone+prednisolone 과 위약+prednisolone의 직접 비교 임상시험<sup>9)10)</sup> 최종분석 결과, 1차 효과 평가지표인 median OS는 신청품군이 15.8개월(95% CI 14.8-17.0), 대조군은 11.2개월(95% CI 10.4-13.1)로 신청품군이 통계적으로 유의하게 생존기간을 연장시킴(HR, 0.74; 95% CI, 0.64 to 0.86; P<0.0001).
  - Grade 3,4의 mineralocorticoid 관련 이상반응은 신청품군이 대조군에 비하여 높게 나타남(신청품 vs. 대조군: 체액저류 혹은 부종(3%, 1%), 저칼륨혈증(5%, <1%), 심장이상(5%, 3%), 간기능 이상(5%, 4%), 고혈압(1%, <1%).
- 관련 학회<sup>11)12)13)14)</sup>에서는 신청품의 3상 임상연구를 근거로 OS 및 PFS 연장효과 뿐 아니라 PSA progression, radiographic PFS, PSA response 에서도 모두 유의한 개선을 보인 결과를 제시하였으며, 관련 가이드라인(EAU, NCCN)에서도 docetaxel 이후의 치료법으로 신청품을 우선 권고하고 있음을 언급함.
  - 다만, 신청품은 mineralocorticoid 부작용이 prednisolone군 대비 더 많이 보고되었

으나 대부분 grade 1-2의 경미한 증상이었고, grade 3-4의 간기능 검사 이상 발생 환자 비율은 신청품군과 prednisolone 군이 유사한 비율을 보였음을 언급함.

○ 비용 효과성

- 신청품과 동일하게 “프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료”에 허가받아 급여되고 있는 약제는 현재 없으며<sup>15)</sup>, 현행 치료지침 및 급여기준, 임상논문, 학회의견 등을 고려하여 mitoxantrone+prednisolone 요법 등을 대체요법으로 선정함.
- 신청품의 소요비용은 prednisolone과 병용투여하여 [REDACTED]<sup>16)</sup>이며, 대체요법은 [REDACTED]임.
- 신청품 + prednisolone 요법은 mitoxantrone + prednisolone 대비 생존기간 연장 개선이 인정되고 소요비용이 고가로 경제성평가 대상에 해당하며, 비용-효용 분석 결과 신청약가 기준 ICER는 [REDACTED]원/QALY임.
- 신청품은 위험분담 적용대상<sup>17)</sup>이고, 제약사가 제시한 위험분담 적용유형(환급 방식)에 따른 경제성평가 결과 ICER는 [REDACTED]원/QALY임.  
[REDACTED]  
[REDACTED].

○ 재정 영향<sup>18)</sup>

- 신청약가 기준
  - 해당적응증의 대상 환자수<sup>19)</sup>는 약 [REDACTED]명이고, 제약사 제출 예상사용량<sup>20)</sup>을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>21)</sup>은 1차년도 약 [REDACTED]원, 3차년도 약 [REDACTED]원이 되고, 대체요법의 대체로 재정소요금액은 1차년도 약 [REDACTED]원, 3차년도 약 [REDACTED]원이 증가 될 것으로 예상됨<sup>22)</sup>.
  - 신청품 투여환자수, 투여기간, 점유율 등에 따라 변동 가능함
- 위험분담 적용 실제약가 기준
  - 해당적응증의 대상 환자수<sup>23)</sup>는 약 [REDACTED]명이고, 제약사 제출 예상사용량<sup>24)</sup>을 기준

으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>25)</sup>은 1차년도 약 [ ] 원, 3차년도 약 [ ] 원이 되고, 대체요법의 대체로 재정소요금액은 1차년도 약 [ ] 원, 3차년도 약 [ ] 원이 증가 될 것으로 예상됨<sup>26)</sup>.

- 신청품 투여환자수, 투여기간, 점유율 등에 따라 변동 가능함

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 프랑스, 독일, 스위스, 영국에 등재되어있음

## Reference

- 1) 기 결정신청( ) 당시 심의
- 2) 보건복지부 보도자료(2013.9.17): 표적항암제 등 고가 보험약이 확대된다.
- 3) Cancer, principle & practice of oncology 9th(201 updated), Chapter 97: Cancer of the Prostate (2013 updated)
- 4) Harrison's online, Chapter 95. Benign and malignant disease of the prostate
- 5) NCCN Guidelines Version 2.2014 Prostate cancer
- 6) NCI(National Cancer Institute), Prostate Cancer Treatment, 04/11/2014
- 7) Prostate cancer; ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up, June 27, 2013.
- 8) EAU(European Association of Urology), Guidelines on Prostate cancer(2014)
- 9) De Bono et al, 2011Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer - N Engl J Med 2011;364:1995-2005
- 10) Fizazi et al.2012, Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study- Lancet Oncol 2012;13:983-92
- 11) 대한암학회(대암학 제2012-118호, 2012.12.26)
- 12) 한국임상암학회(한국임상암 제2012-64호, 2012.12.28)
- 13) 대한비뇨기과학회(2012-16-45호, 2012.12.17)
- 14) 대한비뇨기종양학회(2012.12.24)
- 15)
- 16)
- 17) 약제의 결정 및 조정기준 [별표2] 약제 제조업자·수입업자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형 (제7조제3항 관련) (보건복지부고시 제2013-209호)
- 18) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 19) 대한비뇨기과학회( ), 대한비뇨기종양학회( ), 대한암학회( ), 한국임상암학회( )
- 20) 제약사 제출 예상 사용량(1차년도: 정, 2차년도: 정, 3차년도: 정)
- 21) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 × 신청약가(원/정)
- 22) 직전년도의 대체약제간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.  
재정증감액=(신청약가 기준 소요비용-대체요법 소요비용) × 제약사 제시 예상사용량  
:
- 23) 대한비뇨기과학회( ), 대한비뇨기종양학회( ), 대한암학회( ), 한국임상암학회( )
- 24) 제약사 제출 예상 사용량(1차년도: 정, 2차년도: 정, 3차년도: 정)
- 25) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 × 실제약가(원/정)
- 26) 직전년도의 대체약제간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.

재정증감액=(실제약가 기준 소요비용-대체요법 소요비용) × 제약사 제시 예상사용량

: [REDACTED]  
[REDACTED].