

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

vandetanib 100mg, 300mg

(카프렐사정100밀리그램, 300밀리그램, 한국아스트라제네카(주))

제형, 성분·함량 :

- 1 정 중 vandetanib 100mg, 300mg

효능 효과 :

- 증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료

약제급여평가위원회 심의일

2015년 제8차 약제급여평가위원회 : 2015년 7월 9일

- 암질환심의위원회 심의일 : 2014년 7월 9일¹⁾

※ 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 “증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료”에 사용하는 경구 항암제로, 치료적 위치가 동등한 제품(치료법)이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용됨. 아울러, 대상 환자가 소수로 근거생산이 곤란하고 제외국 3개국 이상에 등재되어 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제에 해당하므로, 제외국 등재 가격을 고려 시 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료”에 허가받은 경구 항암제로, 현재 동일 적응증에 허가 및 급여되고 있는 약제는 없으나, 생존기간의 연장에 상당하는 임상적 개선이 입증되지 않은 점 등을 고려 시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 경제성평가 자료 제출 생략 가능 여부

- 신청품은 “증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료”에 허가받은 경구 항암제로, 치료적 위치가 동등한 제품이 없으며 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 점, 대상 환자가 소수로 근거생산이 곤란한 점, 제외국 등재 여부 등을 고려 시 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제에 해당함.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 VEGFR (Vascular Endothelial Growth Factor)과 EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)을 표적으로 하는 tyrosine kinase 억제제임.
- 신청품은 교과서 및 임상진료지침에서 증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료에 사용하도록 추천됨²⁾³⁾⁴⁾.
 - 갑상선 수질암에서 tyrosine kinase 억제제가 괄목할만한 임상적 이익이 있는 것으로 확인되었으며, 신청품은 FDA 및 EMA에서 승인된 약제로 국소진행성, 전이성 갑상선 수질암의 치료 불가능한(incurable) 환자에서 고려되어야 함⁵⁾.
- 신청품의 임상문헌으로 다기관, 무작위배정(RCT), 이중맹검, 평행, 위약 대조군, 3상 임

상시험 1편이 검색됨.

- 국소진행성 또는 전이성 갑상선 수질암 환자(n=331)를 대상으로 위약과 신청품을 비교한 무작위배정, 이중맹검, 3상 임상시험 결과, 신청품 투여군(n=231)과 위약군(n=100)의 median progression-free survival은 각각 30.5개월, 19.3개월로 약 11개월만큼 유의하게 연장됨(신청품 투여군은 분석 시점에 median에 도달하지 않아 Weibull model을 이용하여 계산함)(HR: 0.46, 95% CI, 0.31 - 0.69; p=0.0001)⁶⁾.
- 관련학회⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾에서 신청품은 증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암 환자의 PFS를 연장시키는 등 임상적 유용성이 있는 것으로 판단되며, 대상 환자군은 매우 적고, 표준 치료법 자체가 존재하지 않는 상황이라는 의견이 제시됨.

○ 비용 효과성

- 신청품은 “증상이 있는, 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암의 치료”에 허가받은 경구 항암제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 약제 및 치료적 위치가 동등한 약제는 없으나, 현재 갑상선암에 급여되고 있는 “cyclophosphamide+vincristine+dacarbazine“ 병용요법을 대체약제로 선정함.
- 신청품의 1주기(3주) 소요비용은 [REDACTED]원으로 대체약제 1주기(3주) 소요비용인 [REDACTED]원보다 고가임.
- 제약사에서는 신청약가의 산정근거에 대한 자료로 A7 조정가 중 최저가 수준을 제시하였으며, 비용효과성에 대한 자료는 제출되지 않음.

○ 재정 영향¹¹⁾

- 해당 적응증의 대상 환자수¹²⁾는 약 170명이고, 제약사 제출 예상사용량¹³⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁴⁾은 1차년도에 약 [REDACTED]억원, 3차년도에 약 [REDACTED]억원이 되며, “cyclophosphamide+vincristine+dacarbazine“ 병용요법의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [REDACTED]억원, 3차년도에 약 [REDACTED]억원으로 유사할 것으로 예상됨¹⁵⁾.

○ 제외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 영국, 독일, 이태리, 프랑스, 스위스에 등재되어 있음.

Reference

- 1) 신청품은 재결정신청된 품목으로 2014년 결정신청 당시의 암질환심의위원회 검토 결과임.
- 2) Martindale Pharmaceutical Press, London, UK (online)
- 3) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Thyroid Carcinoma, Version 2.2014 p.45-6, p69.
- 4) ESMO Thyroid Cancer Guideline, 2012 p.115-7.
- 5) ESMO Thyroid Cancer Guideline, 2012 p.115-7.
- 6) Samuel A, et al. Vandetanib in patients with locally advanced or metastatic medullary thyroid cancer: a randomized, double-blind phase III trial. J Clin Oncol. 2012 Jan 10;30(2):134-41.
- 7) 대한내분비학회()
- 8) 한국임상암학회()
- 9) 대한항암요법연구회()
- 10) 대한암학회()
- 11) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 12) 해당 적응증에 대한 상병코드가 없어 청구 환자수 추정이 어려우므로, 관련 학회의견에 따라 추정함(2012-2014년도 상병으로 청구된 환자수로부터 외삽하여 2015년도 갑상선암 유병자수를 추정하였으며, 관련 학회인 대한항암요법연구회() 의견에 따라 갑상선 수질암 발생 빈도 및 수술이 불가능한 stage III 이상의 비율을 곱하여 대상 환자수를 산출함).
- 13) 제약사 제출 300mg 예상사용량 (1차년도: 정, 2차년도 정, 3차년도 정)
100mg 예상사용량 (1차년도: 정, 2차년도 정, 3차년도 정)
- 14) 절대재정소요금액= 제약사제시 예상사용량 x 신청약가
- 15) 직전년도의 대체약제간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.
재정증감액=(신청약가-대체약제 가중평균가) × 제약사 제시 예상사용량