

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

fesoterodine 4mg, 8mg

(토비아즈서방정 4mg, 8mg 한국화이자제약)

☐ **제형, 성분·함량 :**

- fesoterodine furmarate 4mg, 8mg

☐ **효능 효과 :**

- 절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성방광 증상의 치료

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의**

2009년 제4차 약제급여평가위원회 : 2009년 4월 23일

- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2009년 3월 16일

※ 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 “절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성방광 증상의 치료”에 사용하는 약제로 허가사항 권장용량에서 비교약제와 비교시 요실금 횟수, 배뇨 횟수, 절박뇨 횟수의 개선에 대한 효과가 유사하며, 1일 투약비용이 비교약제의 가중 1일투약비용보다 저가에 해당하므로 급여의 적정성이 있음.

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 propiverine, fesoterodine, solifenacin 등 다수의 약제가 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 항콜린성 약물로 교과서 및 임상진료지침에 신청품이 검색되지 않았으며, 과민성 방광의 치료에 항콜린성 약물을 일차 약제로 언급하고 있음.¹⁾
- 항무스카린 약물에 대한 RCT를 검토한 SR에서 항무스카린 약물은 위약과 비교 시 효과에 유의한 개선이 있었으며, 각 약물의 상대적 효과 비교에 다소 명확하지 않은 부분이 있지만, propiverine, fesoterodine, solifenacin의 고용량은 저용량보다 통계적으로 유의한 개선이 있었음. fesoterodine 8mg은 fesoterodine 4mg(RR: 1.17; 95% CI 1.00-1.37; p=0.04) 및 tolterodine ER 4mg(RR: 1.18; 95% CI 1.01-1.39; p=0.04) 보다 이상반응 발생이 유의하게 높았음.²⁾
- 과민성방광 증후군 환자(n=1132)에서 12주간 fesoterodine의 유효성과 안전성을 위약 대조 평가 시 배뇨횟수, 치료반응, 절박요실금횟수, 평균배뇨량, 주간뇨횟수, 절박뇨횟수의 변화는 위약에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였고, 야간뇨 횟수는 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 이상반응으로 인한 조기 중단은 위약 2%(6/283명), tolterodine 4mg 3%(9/290명), fesoterodine 4mg 3%(7/272명), fesoterodine 8mg 5%(14/287명)이었음³⁾.
 - fesoterodine 4mg은 tolterodine 4mg과 비교 시 효과 및 안전성에서 통계적으로 유의한 차이가 없었음.
 - fesoterodine 8mg은 tolterodine 4mg과 비교 시 치료반응, 평균배뇨량에서 통계적으로 유의한 개선이 있었으며, incontinence 환자에 대한 하위군 분석 시 절박요실금횟수, continent day, 중증 절박뇨횟수에서 유의한 개선이 있었음.⁴⁾
- 현재 과민성 방광에 사용되는 항콜린성 제제가 여러 가지 있지만 다양한 부작용과 만족스럽지 않은 효능으로 인해 장기간 투여시 복약순응도가 낮다는 관련학회 의견 참조하여 약물선택의 폭을 넓히는 의미에서 필요함.⁵⁾

○ 비용 효과성

- 신청품은 허가사항, 교과서⁶⁾ 및 임상진료지침⁷⁾ 및 학회의견⁸⁾을 고려하여 항콜린제 중 tolterodine, propiverine, solifenacin, oxybutynin, trospium를 대체약제로 선정하고, 대체 약제의 청구량(■)을 고려하여 비교대상약제로 propiverine, tolterodine, solifenacin을 선정함.
- 신청품은 tolterodine과 직접비교한 임상시험에서 임상적 유용성이 동등 이상이었으며, propiverine 및 solifenacin과 직접비교 임상시험이 제시되지 않았으나 항무스카린 약물을 평가한 SR논문에 따라 비열등하다고 가정시, 신청품의 1일 투약비용은 비교약제의 가중일일투약비용보다 저가에 해당하므로 비용 효과적임.
 - 신청품인 fesoterodine의 1일 투약비용은 ■원⁹⁾으로, 비교약제인 propiverine, solifenacin, tolterodine의 가중일일투약비용인 ■원¹⁰⁾보다 저가임.

○ 재정 영향

- 신청품 투여 대상 환자수¹¹⁾는 1차년도에 약 ■명에서 3차년도에 약 ■명으로 증가할 것으로 예상되며, 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약 ■원, 3차년도에 약 ■원이 되고, 대체약제의 대체로 재정소요금액¹³⁾은 1차년도에 약 ■원, 3차년도에 약 ■원 증가될 것으로 예상됨.
- 단, 신청품의 고용량 처방 비율에 따라 절대재정소요금액은 1차년도에 ■원, 3차년도에 ■으로 변동될 수 있음.¹⁴⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 독일, 스위스, 영국, 미국에 등재되어있음.
- 단, 신청품의 8mg은 비교대상 약제의 외국 약가 상대비율 적용가격보다 고가임.

REFERENCE

- 1) Pharmacotherapy 6th (2006)
- 2) 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.
- 3) Vik Khullar et al. Fesoterodine dose response in subjects with overactive bladder syndrome. Urology. 2008;71(5):839-43.
- 4) Christopher R Chapple et al. Comparison of fesoterodine and tolterodine in patients with overactive bladder. BJU Int. 2008 Nov;102(9):1128-32.
- 5) 중앙심사평가조정위원회 2009.3.16
- 6) Pharmacotherapy 6th (2006)
- 7) Finnish Medical Society Duodecim. 2005 Aug 31
- 8) 대한비뇨기학회 ■: 과민성 방광 치료의 약물 요법으로 항콜린제가 중심이 되는데 그 중 tolterodine, propiverine, solifenacin, oxybutynin, trospium 등이 흔히 사용됨.
- 9) 허가사항 권장용량 기준
- 10) 2008년 청구량 기준 허가사항 권장용량의 가중일일 투약비용
- 11) 과거 3년 환자수를 기준으로 가중이동평균 방법을 이용하여 향후 5년의 연간 환자수를 예측함.
- 12) 절대재정소요금액 = 전체보정청구량 X 제약사 추정 점유율 X 신청금액

- 13) 대체로 인한 재정소요금액 = 신청품의 예상사용량 X (신청품의 평균 1일투약비용 - 대체약제의 가중1일투약비용)
 신청품의 예상사용량 = 대체약제의 전체보정청구량 X 제약사 추정 점유율
- 14) 신청품의 고용량 비율이 ■■■■■로 변경되는 경우의 절대재정소요금액을 추정함.
 절대재정소요금액=신청품의 예상청구량 X 신청품의 고용량 비율을 반영한 평균 1일투약비용