

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

aminobenzoate potassium 500mg (페이론캡슐, 한국팜비오)

- ☐ **제형, 성분·함량 :**
 - 1 캡슐 중 aminobenzoate potassium 500mg
- ☐ **효능 효과 :**
 - 피부경화증, 페이로니씨병(음경만곡증)의 치료
- ☐ **약제 급여 평가 위원회 심의 일**
2010년 제8차 약제급여평가위원회 : 2010년 8월 19일
 - 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2010년 7월 26일

※ 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 “피부경화증, 페이로니씨병(음경만곡증)의 치료”에 허가받은 약제로, 피부경화증에서는 위약대비 유의한 차이가 없으며, 페이로니씨병에서는 well controlled trial에 의한 근거가 부족하고 경구용 약제들은 보조적 치료제임을 고려시 임상적 유용성이 불분명하며, 제외국 조정평균가보다 고가이므로 비급여함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “피부경화증, 페이로니씨병(음경만곡증)의 치료”에 허가받은 약제로, 페이로니씨병은 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가·등재된 약제는 없으나, 신청품과 같은 경구용 약제들은 주로 보조적 치료제로 이용되고 수술요법(페이로니씨병교정술, 자-384)이 가장 확실한 치료임을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 비타민 B 복합체의 일종으로, 조직 레벨에서의 산소공급을 증가시켜 항섬유화 효과를 나타낼 것이라고 생각되는 약제임¹⁾.
- 신청품은 일부 교과서에서 페이로니씨병에 사용되는 약제로 소개되고 있으며²⁾³⁾, 신청품이 언급된 지침은 검색되지 않음.
 - 피부경화증과 페이로니씨병에 “Possibly effective”한 것으로 언급되며¹⁾⁴⁾, 페이로니씨병에서의 효과에 대해서는 다양한 결과들이 보고되었으나 well controlled trials에 의한 근거는 부족함⁵⁾.
 - 피부경화증에 대해서는 효능에 대한 입증 자료가 적고 대부분 후향적 연구이며 전향적 비교 임상⁶⁾에서 효과가 입증되지 않은 약제임⁷⁾.
 - 페이로니씨병 대부분의 경우에서 병의 경과나 진행을 변화시킬 수 있는 내과적인 치료는 없고 수술요법이 가장 확실한 치료이며, 경구 약물은 주로 보조적 치료제로 이용되므로 안전하고 저렴한 약제들이 선호됨⁸⁾.
- 신청품(캡슐제)에 대한 임상문헌은 검색되지 않았으며, 동일성분 산제(POTABATM)의 RCT 문헌 2편을 분석함. 분석한 RCT 문헌은 primary endpoint가 제시되지 않았고, 투

여 환자수가 적고 투여중단율이 높으며, ITT 분석 결과가 제시되지 않는 등 문헌의 근거수준이 낮음.

- 피부경화증환자에 대해 aminobenzoate potassium(1회 3g씩 1일 4회 투여)과 위약을 48주 투여한 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상에서⁶⁾, global assessment⁹⁾ 및 skin measurements¹⁰⁾에 대해 두군간 유의한 차이가 없으며, skin mobility 및 thickening score에 대한 연령, 유병기간, 질환의 중증도에 따른 subgroup analysis에서도 유의한 차이가 없음.
- 치료 경험이 없는 12개월 이내에 발생한 비-석회화 plaque를 가진 페이로니씨병 환자에서 aminobenzoate potassium(1회 3g씩 1일 4회 투여)과 위약을 12개월 투여한 무작위, 이중맹검, 위약대조, 다기관 임상에서¹¹⁾, 반응율¹²⁾은 aminobenzoate potassium군 74.3%(26/35명), 위약군 50.0%(20/40명)이며(PP 분석, p=0.016), aminobenzoate potassium군의 plaque 크기감소 효과는 위약군 대비 유의하게 높음(p=0.042). 기존의 만족증상 개선 및 발기시 통증 개선율은 두군간 유의한 차이가 없음(63.3% vs 59.4%, p=0.066), (82.6% vs 77.3%).

○ 비용 효과성

- 신청품은 페이로니씨병의 급성염증기에 사용되는 경구요법으로, 기등재 약제 중 페이로니씨병에 허가된 약제는 없고, 병변내주입요법은 임상에서 사용 빈도가 낮으며¹³⁾ 수술요법은 만성기 환자가 대상이므로, 신청품은 페이로니씨병에서 대체가능한 약제(행위)가 없음¹⁴⁾.
- 신청품의 3개월 투약비용은 ■■■원임.

○ 재정 영향¹⁵⁾

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은¹⁶⁾ 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 신청품의 절대재정 만큼 재정영향이 증가할 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 독일, 영국, 미국에 등재되어있음.
- 신청약가는 캡슐당 ■■■원으로 신청품의 제외국 조정평균가인 ■■■원¹⁷⁾보다 고가에 해당함.

Reference

- 1) DRUG FACTS AND COMPARISONS 2009
- 2) Ferri: Ferri's Clinical Advisor 2010,1st ed. (on-line), Peyronie's Disease
- 3) Wein: Campbell-Walsh Urology, 9th ed. (on-line) chapter 25 Peyronie's Disease
- 4) PDR 63ed, 2009, POTABA
- 5) Martindale 36th ed.
- 6) Clegg D. O. et al. Comparison of aminobenzoate potassium and placebo in the treatment of scleroderma., J Rheumatol. 1994 21(1):105-10.
- 7) 대한피부과학회
- 8) 류지간 등. 페이로니병의 최신 치료. 대한남성과학지. 2003 Aug;021(02):55-67.
- 9) 환자(및 MD)의 평가: 0=none(no detectable abnormality), 1=mild(loss of normal wrinkles in skin folds), 2=moderate(taut, indurated), 3=severe(hidebound)
- 10) skin mobility, skin thickening, maximal oral aperture, range of motion of both hands, flexion
- 11) Weidner W. et al. Potassium paraaminobenzoate (POTABA™) in the treatment of Peyronie's disease: a prospective, placebo-controlled, randomized study. Eur Urol. 2005;47(4):530-6
- 12) plaque의 소실 또는 크기 감소 and /or 만곡 증상이 30% 이상 감소한 경우
- 13) 2009년 청구량 분석시, 음경경결에 허가된 betamethasone 주사제를 사용하여 페이로니씨병에 병변내주입요법을 시행한 건수 및 청구액 없음.
- 14) 피부경화증에서는 신청품의 급여기준(안) 및 신청품의 효과가 불확실한점 등을 고려하여 비용 효과성 검토를 생략함.
- 15) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 16) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량(등재후 1~3년차) x 신청 약가
- 17) 독일, 영국, 미국 약가 및 2010년 3월 환율 적용.