

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Pelubiprofen 30mg (펠루비정 30mg, 대원제약(주))

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1정 중 Pelubiprofen 30mg
 - 효능 효과 :**
 - 골관절염의 증상이나 징후의 완화
 - 약제 급여 평가 위원회 심의**
 - 2007년 제7차 약제급여평가위원회 : 2007년 8월 17일
 - 2007년 제9차 약제급여평가위원회 : 2007년 9월 21일(재심의)
 - 2008년 제8차 약제급여평가위원회 : 2008년 6월 20일(재평가)
- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2007년 7월 27일

※ 약제급여평가위원회 평가결과중 해당 제약사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 국내 개발 신약으로 디클로페낙과 세레콕시브와 직접 임상시험 결과 유효성 면에서 열등하지 않았으며, 일일투약비용은 [REDACTED] 비교대상 약제의 가중일일투약비용과 동일하므로 급여의 적정성이 있는 것으로 평가됨.

- 급여기준(안)

- 허가사항 범위 내 필요 적절히 사용 시 인정기로 함.

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “골관절염의 증상이나 징후의 완화”에 허가받은 약제로, 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 다수의 약제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 임상진료지침¹⁾ 및 교과서²⁾에서 골관절염 치료제로 NSAIDs를 권장하고 있음.
- 신청품은 교과서, 가이드라인에 언급되어 있지 않으며, 임상연구문헌이 검색되지 않았음.
 - 허가 임상시험논문에서 신청품은 디클로페낙과의 비교시험에서 유효성 면에서 열등하지 않았으며, 비교대상약제와 간접비교시 유효성 면에서 열등하지 않았음³⁾.
 - 제약사가 무작위배정, 이중맹검, 다기관 4상 임상시험 결과 Pelubiprofen은 Celecoxib와 비교시 PP와 ITT군에서 [REDACTED] 유효성면에서 열등하지 않았고 [REDACTED] 안전성 면에서도 유의한 차이를 보이지 않았음⁴⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품의 대체약제⁵⁾는 Aceclofenc, Meloxicam, Taniflumate, Loxoprofen, Zaltoprofen, nabumetone, Celecoxib, Dexibuprofen에 해당함.
- 비교약제는 교과서, 임상진료지침, 동일약리기전(Cox-2 제외) 및 청구량을 고려하여 Aceclofenac, Meloxicam, Talniflumate, Loxoprofen, Nabumetone을 비교대상 약제로 선정함.
 - 1차 평가시에는 비교대상 선정시 신청품의 ATC를 고려하였으나, 그 후 위원회에서 정하여 공고한 비교약제선정기준에 의하면, 임상적인 의미가 없는 ATC는 별도 고려하지 않으므로 비교대상 약제를 재선정함.
 - Celecoxib와 4상 임상시험을 하였으나, [REDACTED] 않았으므로 비교약제로 선정하지 않음.
- 신청품의 일일투약비용은 [REDACTED] 비교대상 약제의 가중일일투약비용과 투약비용이 동일함.

○ 재정 영향

- 제약사가 제시한 1~3년도 예상사용량으로 투약일수를 추정하고 신청품 등재후 소요 비용을 추정시, 신청품의 등재 후 1차년도 연간 예상 소요비용은 [REDACTED], 대체가능 약제의 가중일일투약비용으로 산출한 예상 소요비용은 약 [REDACTED]으로 등재 후 1차 년도에 약 [REDACTED] 가량의 재정 부담이 감소할 것으로 사료됨⁶⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 국내 개발 신약으로 외국에 등재되어 있지 않으며, 협상시 개발 투자 비용에 대한 고려가 필요함.

Reference

- 1) National guideline clearinghouse (from Michigan Quality Improvement Consortium. Medical management of adults with osteoarthritis. 2005 Aug. 1p)
- 2) Harrison's PRINCIPLES OF INTERNAL MEDICINE Sixteenth Edition, 2005 by The McGraw-Hill Companies, Inc.
- 3) -허가임상시험
-Ryumachi. 1991 Feb;31(1):112-26
-Clinical rheumatology 1995; 14(6): 656-662
-The Journal of Rheumatology
-The american journal of medicine
- 4) 제약사 제출 4상 임상 보고서
- 5) '07년 연간 청구량 [REDACTED] 8개 약제선택(전체 청구량중 약 80%에 해당함)하여, 이들 약제를 대상으로 청구량을 보정 후 재정영향을 분석함(Aceclofenc, Meloxicam, Taniflumate, Loxoprofen, Zaltoprofen, nabumetone, Celecoxib, Dexibuprofen)
- 6) [REDACTED]
[REDACTED]