

약제 영양급여의 적정성 평가결과

deucravacitinib 6mg

(소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙), (유)한국비엠에스제약)

제형, 성분·함량:

- 1정 중 deucravacitinib 6mg

효능·효과:

- 광선치료 또는 전신치료 대상 성인 환자의 중등도-중증 판상 건선의 치료

약제급여평가위원회 심의일

2023년 제13차 약제급여평가위원회: 2023년 12월 7일

- 약제급여기준 소위원회 심의일: 2023년 11월 24일

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 투약비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

- 평가금액 이하 수용 시 급여의 적정성이 있음
 - 신청품은 “광선치료 또는 전신치료 대상 성인 환자의 중등도-중증 판상 건선의 치료”에 허가받은 약제로, 건선 환자의 증상 개선(PASI 75, PASI 90 등)에서 대체약제 (etanercept 등)보다 열등하다고 보기 어려우나, 대체약제 대비 소요비용이 고가로 이에 상응하는 비용효과성이 불분명하여 비급여함.
 - 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액(■원/정*) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있으며, 약가협상생략기준금액(대체약제 가중평균가의 ■) 이하를 수용할 경우 상한금액 협상절차를 생략함.

※ 일부 대체약제 중 효과 개선 약제를 제외하고 가중평균가를 산출함

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 신청품은 “광선치료 또는 전신치료 대상 성인 환자의 중등도-중증 판상 건선의 치료”에 허가 받은 약제로, adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab 등이 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.
- 임상적 유용성
 - 신청품은 염증 및 면역 반응에 관여하는 사이토카인(IL-12, IL-23 및 Type 1 IFN)의 신호 전달을 매개하는 효소인 TYK2(Tyrosine kinase 2)를 선택적으로 억제하는 약제로, 매일 1회 경구 투여하는 약제임.
 - 신청품은 주요 교과서 및 임상진료지침에서 언급되지 않음¹⁾²⁾.
 - [POETYK PSO-1, 2]³⁾⁴⁾ 18세 이상의 중등도-중증 판상 건선 환자(PSO-1 666명, PSO-2 1,020명)를 대상으로 신청품군과 apremilast군, 위약군으로 2:1:1 무작위 배정하여 시행한 다기관, 이중 맹검, 이중 위약, 위약 및 활성약 대조 3상 임상시험 결과, 공동 1차 평가지표인 16주차에 PASI 75⁵⁾, sPGA 0-1점을 달성한 환자의 비율⁶⁾은 신청품군이 apremilast군(비급여 약제)과 위약군 대비 유의하게 높았음⁷⁾.
 - [네트워크 메타분석①]⁸⁾ 치료 도입기(8-24주 시점) PASI 90 달성을 비교 결과,
 - 신청품은 ustekinumab, adalimumab, etanercept와 유의한 차이 없음.
 - 신청품은 infliximab, ixekizumab, risankizumab, secukinumab, guselkumab 대비 유의하게 낮음.

- [네트워크 메타분석②]⁹⁾ PASI 75 달성을 비교 결과,
 - 신청품은 2세대 생물학적제제인 risankizumab, guselkumab, ixekizumab, secukinumab 대비 유의하게 낮음.
 - 신청품은 1세대 생물학적제제 중 ustekinumab, infliximab, adalimumab 대비 단기(10-16주)/중기(24-28주) 시점에서는 유의하게 낮았으나, 장기(44-60주) 시점에서는 유의한 차이를 보이지 않음.
 - 신청품은 1세대 생물학적제제인 etanercept 대비 유의하게 높음.
- [매칭조정 간접비교, vs. Adalimumab]¹⁰⁾ PASI 75, PASI 90 달성을 비교 결과,
 - 52주 시점에서 신청품은 adalimumab과 유의한 차이 없음.
 - 112주 시점에서 신청품은 adalimumab 대비 PASI 75 달성율이 유의하게 높았고, PASI 90 달성율은 유의한 차이 없음.
- 관련 학회¹¹⁾에 따르면, 신청품은 다른 대체가능약제와의 효과를 직접 비교할 수 있는 임상시험이 부재하나, 네트워크 메타분석 및 매칭조정 간접비교 결과 등을 종합하면 adalimumab, infliximab, ustekinumab, etanercept와 통계적으로 유의한 효과 차이가 없었으며, 생물학적제제와 달리 신청품은 면역원성에 의한 약효 소실 없이 장기간 투약 효과를 볼 수 있는 약제로 고려되며, 1일 1회 투여 경구 치료제로 피하 주사 또는 정맥 주사로 투여 받아야 하는 기존의 생물학적 제제에 비해 투약 편의성이 높다는 의견임.

○ 비용 효과성

- 현행 급여기준 및 임상진료지침, 학회의견 등을 고려하여 생물학적제제인 adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab을 대체약제로 선정함.
- 신청품은 네트워크 메타분석 및 매칭조정 간접비교 결과, 관련 학회의견 등을 고려 시 건선 환자의 증상 개선(PASI 75, PASI 90 등)에서 1세대 생물학적제제(adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab)보다 열등하다고 보기 어려우나, 2세대 생물학적제제(secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab) 대비하여 효과가 열등함.
- 신청품은 건선 환자의 증상 개선에서 대체약제(etanercept 등)보다 열등하다고 보기 어려우나, 신청품의 1일 소요비용(■ 원)은 대체약제 1일 소요비용(■ 원) 대비 고가로, 이에 상응하는 비용효과성이 불분명함.
 - 대체약제 가중평균가로 환산된 금액¹²⁾: ■ 원/정
 - 약가협상생략 기준금액¹³⁾: ■ 원/정

○ 재정 영향

- 제약사 제출 예상사용량¹⁴⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁵⁾은 1차년도 약 ■■■억원, 3차년도 약 ■■■억원이고, 대체약제의 대체로 인해 재정소요금액¹⁶⁾이 1차년도에 약 ■■■억원, 3차년도에 약 ■■■억원 증가할 것으로 예상됨.
- 대체약제 가중평균가로 환산된 금액 기준
 - 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■억원, 3차년도에 약 ■■■억원이 되며, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음.
- ※ 신청품의 대상 환자수, 투여기간, 시장점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음¹⁷⁾.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 3개국 약가집(미국, 영국, 일본)에 수재되어 있음¹⁸⁾.

14) 제약사 제출 예상 사용량

	1차년도	2차년도	3차년도
소틱투정 6mg (정)			

- 15) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청약가
- 16) 추가재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × (신청약가 - 대체약제 가중평균가)
- 17) 특히, 추가재정 소요금액의 경우 대체약제 가중평균가 산출 시 신청품보다 임상적 유용성이 개선된 고가의 약제는 제외하고 산출한 점, 일부 대체약제의 경우 초회용법과 유지용법의 차이가 있으나 유지용법 기준으로 산출한 점 등을 고려 시 재정영향은 변동될 수 있음.
- 18) 독일 약가의 경우 FB/EB 가격은 색인되지 않으며, AVP/UVP 가격(제약사 자유판매가)만 색인됨.