

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

omidenepag isopropyl 0.02mg

(에이베리스점안액0.002%, 한국산텐제약(주))

제형, 성분·함량:

- 1 mL 중 omidenepag isopropyl 0.02mg

효능 효과:

- 다음의 질환의 안압하강: 개방각 녹내장, 고안압증

약제급여평가위원회 심의일

2020년 제10차 약제급여평가위원회: 2020년 10월 12일

- 약제급여기준 소위원회 심의일: 2020년 5월 13일, 2020년 9월 11일

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

가. 평가 결과

최종 결과

○ 제약사가 ■■■원 이하를 수용하여 급여의 적정성이 있음

※ 2020년 제10차 약제급여평가위원회 심의 결과: 평가 금액 이하 수용 시 급여의 적정성이 있음

○ 신청품은 “개방각 녹내장, 고안압증의 안압하강”에 허가받은 약제로 대체약제 대비 효과가 유사하나, 소요비용이 대체약제보다 고가로 비용효과성이 불분명하여 비급여함.

- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액(■■■원/정) 이하를 수용할 경우 급여의 적정성이 있으며 약가협상생략기준금액(■■■■■■■■■■) 이하를 수용할 경우 상한 금액 협상절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “개방각 녹내장, 고안압증의 안압하강”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 brimonidine 등이 등재되어 있으므로, 대체 가능성 등을 고려 시 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 “개방각 녹내장, 고안압증의 안압하강”에 허가받은 약제로, 선택적 EP2 수용체 작용제임.
- 신청품은 2018년 일본에서 세계최초로 허가받아 현재 교과서¹⁾ 및 임상진료지침²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾에 수록되어 있지 않음.
- [AYAME]⁶⁾ 개방각 녹내장 환자 또는 고안압증 환자(n=190)를 대상으로 다기관, 관찰자 맹검, 무작위배정, latanoprost 대조 신청품의 3상 임상시험을 수행하였으며, 신청품과 latanoprost를 4주 투여 후 1차 평가지표로 Visit 2(Day 1) 대비 Visit 5(Day 29)의 평균 안압 변화량을 평가한 결과,
 - 신청품군은 $-5.93 \pm 0.23 \text{mmHg}$, latanoprost군은 $-6.56 \pm 0.22 \text{mmHg}$ 로 평균 안압 변화량 차이는 0.63mmHg (95% CI, $0.01 - 1.26 \text{mmHg}$; $P=0.048$)로 신뢰구간의 상한치가 비열등성 인정 한계 1.5mmHg 범위 안에 있어 신청품이 latanoprost 대비 안압하강 효과에서 비열등함을 입증함.
 - 안전성 평가 결과, 이상반응은 신청품군에서 46명(48.9%), latanoprost군에서 26명(27.1%)로 나타났으며 중증의 이상반응은 없었음.
- [FUJI]⁷⁾ latanoprost에 반응하지 않거나 불충분한 개방각 녹내장 환자 또는 고안압증 환자(n=26)를 대상으로 다기관, 단일군, 개방 표지 3상 임상시험을 수행하였으며, 신청품을 4주간 투여 후 1차 평가 지표로 Visit 4(Day 1) 대비 Visit 7(Day 29)의 평균 안압 변화를 평가한 결과,
 - latanoprost 도입기(8주)의 평균 안압 25.00mmHg 이며 omidenepag isopropyl(신청품) 치료 4주 후 평균 안압의 변화는 $-2.99 \pm 0.43 \text{mmHg}$ 로 나타남($p < 0.0001$).
- 관련 학회⁸⁾에서는 신청품이 하루 한 번 투약의 편리성, PGA 제제와 유사한 안압강하 효과, PGA 제제 특이적인 이상반응(비가역적인 홍채 색소 침착, 눈썹 변화, 눈꺼풀의 색소 침착 및 눈꺼풀 꺼짐)의 개선으로 임상현장에서 녹내장, 고안압증 치료에 가장 많이 사용되는 PGA 제제를 보완할 수 있을 것으로 예상한다는 의견을 제시함.

○ 비용 효과성

- 신청품의 허가사항, 가이드라인 및 급여기준 등을 고려하여 dorzolamide, brinzolamide, brimonidine, apraclonidine, nipradilol, pilocarpine, timolol, levobunolol, carteolol, betaxolol, latanoprost, travoprost, bimatoprost, tafluprost를 대체약제로 선정함.
- 신청품의 1일 소요비용 ■■■원은 대체약제 1일 소요비용 ■■■원 대비 고가임.
 - 대체약제 가중평균가로 환산한 신청품의 단위비용은 ■■■원/2.5mL/병임.
 - 신청품의 약가협상생략기준금액⁹⁾은 ■■■원/2.5mL/병임.

○ 재정 영향¹⁰⁾

- 신청약가 기준
 - 제약사 제출 예상사용량¹¹⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은¹²⁾ 1차년도 약 ■■■억원, 3차년도 약 ■■■억원이고, 대체약제의 대체로 인한 재정소요금액은 1차년도 약 ■■■억원, 3차년도 약 ■■■억원이 증가될 것으로 예상됨¹³⁾.
 - 대체약제 가중평균가로 환산된 금액 기준
 - 제약사 제출 예상사용량¹⁴⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁵⁾은 1차년도에 약 ■■■억원, 3차년도 약 ■■■억원이 되며, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음.
- ※ 신청품의 대상 환자 수 및 연간 투여횟수, 투여기간, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 1개국(일본)의 약가집에 수재되어 있음.

Reference

- 1) Ophthalmology, 5th, 2019
- 2) European Glaucoma Society(EGS), Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th, 2014
- 3) American Academy of Ophthalmology(AAO), Primary Open-Angle Glaucoma, 2015
- 4) Asia Pacific Glaucoma Society(APGS), Asia Pacific Glaucoma Guidelines, 3rd, 2016
- 5) National Institute for Health and Core Excellence(NICE), Glaucoma: diagnosis and management, 2017
- 6) Aihara et al. Omidenepag Isopropyl Versus Latanoprost in Primary Open-angle Glaucoma and Ocular Hypertension: The Phase 3 AYAME Study. American Journal of Ophthalmology. 2020
- 7) Aihara et al. Intraocular pressure lowering effect of omidenepag isopropyl in latanoprost non /low responder patients with primary open angle glaucoma or ocular hypertension: the FUJI study. Japanese Journal of Ophthalmology. 2020.
- 8) 대한안과학회()
- 9)
- 10) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 11) 제약사 제출 예상 사용량 1차년도 병, 2차년도 병, 3차년도 병
- 12) 절대재정소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청약가
- 13) 재정증감액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제출 예상 사용량
- 14) 제약사 제출 예상 사용량 1차년도 병, 2차년도 병, 3차년도 병
- 15) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 대체약제 가중평균가