

약제 요양급여의 적정성 평가결과

semaglutide 2mg/1.5mL, 4mg/3mL

(오젠평프리필드펜 2mg/1.5mL, 4mg/3mL(세마글루티드),
노보노디스크제약(주))

□ 제형, 성분·함량:

- 1 펜(1.5mL) 중 semaglutide 2mg
- 1 펜(3mL) 중 semaglutide 4mg

□ 효능·효과

- 이 약은 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 다음 요법으로 투여한다.
 - 단독 투여
 - 다른 당뇨병 치료제와 이 약의 병용 투여
- 제2형 당뇨병과 확진된 심혈관계 질환 성인환자에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중) 위험성을 감소시키기 위해 투여한다.
- 제2형 당뇨병과 만성 신장병이 있는 성인 환자에서 추정 사구체 여과율 [(estimated glomerular filtration rate (eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달 및 심혈관계 질환 사망 위험을 감소시키기 위해 투여한다.

□ 약제급여평가위원회 심의일

2025년 제10차 약제급여평가위원회: 2025년 10월 2일

- 약제 급여기준소위원회 심의일: 2025년 7월 18일

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

가.. 평가 결과

□ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 다른 당뇨병 치료제와 병용투여”등에 허가받은 약제로, HbA1c 감소량 등에서 대체 약제 대비 임상적 유용성이 유사하고, 소요비용이 동일하여 비용 효과적이므로 급여의 적정성이 있으며, 약가협상생략기준금액(대체약제 가중평균가의 100%) 이하로 상한금액 협상절차를 생략 가능함.
- 다만, 신청품과 동일 성분의 타약제가 비만 치료제로 사용되는 점 등을 고려하여 당뇨병 환자에게 적절히 사용될 수 있도록 급여기준의 추가 검토가 필요함

나.. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 단독 투여 또는 병용 투여”등에 허가받은 약제로, 현재 당뇨병에 허가받은 dulaglutide 등이 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시, 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 long acting GLP-1 receptor agonist 계열의 피하주사제로, GLP-1 수용체에 선택적으로 결합하고 활성화를 통해 혈당 의존적 인슐린 분비증가, 글루카곤 분비억제 작용을 하여 혈당을 감소시킴¹⁾
- 교과서²⁾³⁾⁴⁾에서 GLP-1 수용체 작용제 중 당화혈색소와 체중 감소 효과가 있는 약제로 언급되어 있음
- 임상진료지침⁵⁾⁶⁾에서 GLP-1 수용체 작용제 계열의 약물은 당뇨병약물 중 혈당강하 효과가 강력하며, 특정 동반 질환에 임상적 이점이 입증된 경우 우선 사용을 권고하고 있음
- [SUSTAIN 7 - dulaglutide 직접비교, 경구제 병용]⁷⁾ 메트포민 단독요법으로 혈당조절이 불충분한(HbA1c 7.0~10.5%) 제2형 당뇨병 성인 환자(n=1,201) 대상에서, 추가요법으로 신청품군(semaglutide, 0.5mg 또는 1.0mg/1주)과 대조군(dulaglutide, 0.75mg 또는 1.5mg/1주)을 1:1:1 무작위 배정, 오픈라벨, 다국가, 3b상 임상시험을 수행한 결과,
 - (1차 평가지표 : 기저⁸⁾ 대비 40주차 HbA1c변화) 신청품군(저/고용량)에서 각각 -1.5%, -1.8%, 대조군(저/고용량)에서 각각 -1.1%, -1.4%였음.
 - ✓ 두 군간 HbA1c 변화 차이는 저용량군에서 -0.4% (95% CI -0.55 to -0.25), 고용량군에서

-0.41% (95% CI -0.56 to -0.25)로 신청품군에서 HbA1c가 유의하게 크게 감소한 것으로 나타났으며, 변화 차이의 신뢰구간 상한 값이 비열등성 마진인 0.4% 이하로 비열등성을 입증함.($p < 0.0001$)

- (2차 평가지표 : 기저⁹) 대비 40주차 체중변화) 신청품군은 대조군 대비 저용량군에 -2.26kg (95% CI -3.02 to -1.51), 고용량군에서 -3.55kg (95% CI -4.32 to -2.78)으로 유의하게 더 크게 감소하였음.($p < 0.0001$)
- (안전성) 위장관계 이상반응은 신청품군과 대조군 치료를 중단한 가장 흔한 원인이었으며, 이로 인한 조기 투여중단은 신청품군(저/고용량)에서 각각 5%, 6%, 대조군(저/고용량)에서 각각 2%, 5% 발생하였음.

- [SUSTAIN 5 - 위약 비교, 인슐린 병용]¹⁰⁾ 제2형 당뇨병이며, 기저 인슐린 단독 또는 기저 인슐린과 메트포민 병용 치료에도 혈당 조절이 불충분한(HbA1c 7.0%-10.0%) 성인 환자 대상($n=397$)에서, 추가요법으로 신청품(semaglutide 0.5mg, 1mg/1주)과 위약군(placebo 0.5mg 1mg/1주)을 2:2:1:1 무작위배정, 이중맹검, 3a상 임상시험을 수행한 결과,

- (1차 평가지표: 기저¹¹) 대비 30주차 HbA1c 변화) 신청품군은 위약군 대비 저용량군에서 -1.35% (95% CI -1.61 to -1.10), 고용량군에서 -1.75% (95% CI -2.01 to -1.05)로 유의하게 더 크게 감소하였음.($p < 0.0001$)
- (2차 평가지표 : 기저¹²) 대비 30주차 체중 변화) 신청품군은 위약군 대비 저용량군에서 -2.31kg (95% CI -3.33 to -1.29), 고용량군에서 -5.06kg (95% CI -6.08 to -4.04)으로 유의하게 더 크게 감소하였음.($p < 0.0001$)

- [SUSTAIN 4 - insulin glargine 직접비교, 경구제 병용]¹³⁾ 인슐린 치료 경험이 없는 제2형 당뇨병이며, 메트포민 단독 또는 메트포민과 설포닐우레아 병용 치료에도 혈당 조절이 불충분한(HbA1c 7.0% - 10.0%) 성인 환자 대상($n=1,089$)에서, 추가요법으로 신청품(semaglutide 0.5mg, 1mg/1주)과 활성대조군(insulin glargine)을 1:1:1 무작위배정, 오픈라벨, 3a상 임상시험을 수행한 결과,

- (1차 평가지표 : 기저¹⁴) 대비 30주차 HbA1c 변화) 신청품군은 활성대조군 대비 저용량군에서 -0.38% (95% CI -0.52 to -0.24), 고용량군에서 -0.81% (95% CI -0.96 to -0.67)로 유의하게 더 크게 감소하였음.($p < 0.0001$)
- (2차 평가지표 : 기저¹⁵) 대비 30주차 체중변화) 신청품군은 활성대조군 대비 저용량군에 -4.62kg (95% CI -5.27 to -3.96), 고용량군에서 -6.33kg (95% CI -6.99 to -5.67)으로 유의하게 더 크게 감소하였음.($p < 0.0001$)

- 관련 학회¹⁶⁾에서는 GLP-1수용체 작용제 계열 약제들의 혈당강하 효과, 저혈당 위험 감소, 체중 감소 효과, 심장 및 신장 합병증 예방 효과, 투여 편의성 등을 종합적으로 고려할 때, 기저인슐린보다 우선하여 사용 가능하다는 의견임

- 다만, 동일성분(semaglutide)의 타 약제가 이미 국내에서 항비만약물로 사용되고 있으며, 급여 등재 시 허가사항과 다르게 부적절한 사용과 오남용이 문제가 될 수 있다는 점을 고려하여, 이를 예방하는 기준이 필요하다는 의견임.

○ 비용 효과성

- (대체약제) 허가사항, 임상연구문헌, 학회의견 등을 고려하여 dulaglutide으로 선정함
- (소요비용) 신청품의 1주기(4주)당 소요비용은 [] 원으로 대체약제 소요비용 [] 원 대비 동일함.
 - 대체약제 가중평균가로 환산된 신청품의 단위비용 및 약가협상생략 기준금액(17)(18)은 (2mg/1.5mL) [] 원/펜, (4mg/3mL) [] 원/펜임

○ 재정 영향¹⁹⁾

- 제약사 제출 예상사용량²⁰⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액²¹⁾ 1차년도에 약 [] 억원, 3차년도에 약 [] 억원임.
- ※ 신청품의 대상 환자 수, 투여기간, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 7개국(미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본, 캐나다) 약가집에 수재되어 있음

References

- 1) 신청품 오젠평프리필드주 허가사항, 식품의약품안전처.
- 2) Pharmacotherapy, 12e, 2023
- 3) William's Textbook of Endocrinology, 15e, 2025.
- 4) Goldman-Cecil Medicine, 27e, 2024.
- 5) 대한당뇨병학회 2025 당뇨병 진료지침, 2025
- 6) American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of care in diabetes. 2025.
- 7) Pratley, Richard E et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. The lancet. Diabetes & endocrinology vol. 6,4 (2018): 275-286.
- 8) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.2 ~ 8.3%
- 9) 각 군에서의 평균 체중 93.4 ~ 96.4kg
- 10) Rodbard, Helena W et al. Semaglutide Added to Basal Insulin in Type 2 Diabetes (SUSTAIN 5): A Randomized, Controlled Trial. The Journal of clinical endocrinology and metabolism vol. 103,6 (2018): 2291-2301.
- 11) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.3 ~ 8.4%
- 12) 각 군에서의 평균 체중 89.9 ~ 92.7kg
- 13) Aroda, Vanita R et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. The lancet. Diabetes & endocrinology vol. 5,5 (2017): 355-366.
- 14) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.1 ~ 8.2%
- 15) 각 군에서의 평균 체중 92.6 ~ 94.0kg
- 16) 대한당뇨병학회(), 대한내분비학회()
- 17) 신청품은 생물의약품으로 국민건강보험 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2 제1항 제4호 및 약제의 결정 및 조정 기준 제7조제7항에 따라, 약가협상생략기준금액은 대체약제의 가중평균 금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 100% 금액임.
- 18) 신청품의 함량이 여럿인 경우, 상용량이 되는 신청함량의 단위 비용을 산출하고 이를 기준으로 나머지 함량의 단위 비용을 산정기준 나-(2)에 따라 환산함. (4mg/3mL) 품목의 가격은 상용량인 (2mg/1.5mL) 품목을 기준으로 산정된 금액임.
- 19) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 20) 제약사 제출 예상 환자 수는 1차년도 명, 3차년도 명이며,(제약사 시장 점유율 % 반영), 이에 따른 제약사 제출 예상 사용량(함량별 사용 비율 :)임

	1차년도	2차년도	3차년도
연간 예상 사용량(펜)			
2mg/1.5mL(펜)			
4mg/3mL(펜)			

- 21) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 제약사 신청가