

약제 영양급여의 적정성 평가 결과

doxylamine succinate 10mg, pyridoxine hydrochloride 10mg
(이지모닝장용정(독실아민숙신산염, 피리독신염산염), (주)보령바이오파마)

제형, 성분·함량:

- 1정당 독실아민숙신산염 10mg, 피리독신염산염 10mg

효능·효과

- 보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절

약제급여평가위원회 심의일

2024년 제2차 약제급여평가위원회: 2024년 2월 1일

- 약제급여기준소위원회 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 “보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절”에 허가받은 약제로, 보건복지부 질의 회신에 따른 급여 적정성 평가 결과, 구역·구토 증상 개선 등 임상적 유용성이 확인되는 점, 정부 저출산 정책 등을 고려 시 건강보험 적용 필요성이 인정되며,

[redacted]

[redacted] 제약사가 평가금액 이하([redacted]원/정)를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음
 - 아울러, 건강보험 적용 전후 처방 양상에 변화가 있을 수 있으므로, 예상 사용량 및 적정 약가 수준에 대해 공단에서 협상이 필요함.

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 신청품은 ‘보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절’에 허가 받은 약제로, 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 약제가 아닌 점 등을 고려 시, 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음
- 임상적 유용성
 - 신청품은 “보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절”에 허가받은 약제로, 피리독신은 수용성 비타민으로 아미노산, 지질 및 탄수화물의 대사에 관여하고, 독실라민은 H1 수용체에서 직접적으로 히스타민을 억제하는 작용을 하며, 간접적으로 전정기관에 작용함으로써, 무스카린 수용체에 억제작용을 보여 구토 증추의 자극을 감소시킴
 - 교과서¹⁾²⁾³⁾에서 신청품을 경증 중등도 임부의 구역 구토의 치료를 위한 1차 약제로 언급하고 있음
 - 임상진료지침⁴⁾⁵⁾에서 신청품이 피리독신 단독 요법에 비해 더 효과적이라고 언급하며 1차 약제로 권고함
 - [위약군 대조 임상]⁶⁾⁷⁾ 18세 이상, 임신 기간 7-14주 사이에 있고 PUQE(pregnancy unique quantification of emesis) 점수⁸⁾ 6점 이상의 구역·구토를 경험하고 식단/생활 습관 변경 등의 보존적 요법에 반응하지 않는 임부를 대상으로 신청품(131명)과 위약 대조군(125명)을 비교한 무작위배정, 이중맹검, 다기관 위약대조 임상 연구 결과,
 - 일차 평가지표인 PUQE 점수는 신청품군에서 기저 수치 대비 -4.8±2.7의 감소를 보였고, 위약군에서는 기저 수치 대비 -3.9±2.6의 감소를 보여 통계적으로 유의하게 신청품군에서 위약군 대비 기저 수치에서 더 큰 차이를 보였고(p=0.006) 웰빙 점수⁹⁾는

References

- 1) Williams Obstetrics, 26e (2022.) Chapter 57. Gastrointestinal Disorders
- 2) Current Medical Diagnosis & Treatment, 62e (2023.) chapter 19. Obstetrics & Obstetric Disorders
- 3) Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14E (2022.) chapter 54. Gastrointestinal Motility and Water Flux, Emesis, and Biliary and Pancreatic Disease
- 4) ACOG PRACTICE BULLETIN_Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists> Nausea and Vomiting of Pregnancy. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. 2018,131(1):e15-30
- 5) The Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy and Hyperemesis Gravidarum Green-top Guideline No. 69 June 2016 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- 6) Gideon Koren et al. Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial. Am J Obstet Gynecol 2010;203:571.e1-7.
- 7) Persaud N at el. Doxylamine-pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy randomized placebo controlled trial: Prespecified analyses and reanalysis. PLoS ONE. 2018;13(1):e0189978.는 해당 임상 연구의 재평가 연구로 PUQE score, 삶의 질 등에서 신청품이 위약 대비 증상 개선에서 차이를 보임(일부 변수에서는 유의미한 차이가 없었음)
- 8) PUQE(pregnancy unique quantification of emesis) 점수: 3가지 측정변수로 구성되며 구역·구토 경험 시간, 빈도로 계산하며 3에서 15까지의 범위이며, 점수가 높을수록 증상 악화를 의미함
- 9) 환자의 웰빙 보고: 0점(가능한 가장 나쁨), 10(가장 좋음)
- 10) 한국모자보건학회(), 대한산부인과학회()
- 11) 질의 회신()
- 12) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 13) 제약사 제출 예상 사용량

	1차년도(정)	2차년도(정)	3차년도(정)
임산부 전체 사용량			
신청품 사용량			