

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Beclomethasone dipropionate 100 μ g, Formoterol 6 μ g (포스터 100/6 에이치에프에이, 코오롱제약(주))

제형, 성분·함량 :

- 1회 beclomethasone dipropionate 100 μ g, formoterol 6 μ g 분무/120회/통

효능 효과 :

- 지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료

약제 급여 평가 위원회 심의일

2008년 제17차 약제급여평가위원회 : 2008년 12월 19일

2009년 제 1차 약제급여평가위원회 : 2009년 01월 16일(재심의)

중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2008년 12월 15일

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

가. 평가 결과

- 급여의 적정성이 있음.
 - 신청품은 “지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료”에 사용되는 약제로 비교약제와 비교시 PEF(최대호기유속) 및 FEV1(1초강제호기량)의 증가가 비열등하고, 스테로이드 용량을 감소시키는 등의 임상적 유용성 개선이 인정되며¹⁾, 1일 투약비용이 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 신청품은 “지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 흡입용 fluticasone/salmeterol 복합제와 budesonide/formoterol 복합제가 급여목록에 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
 - 교과서²⁾와 가이드라인³⁾에 스테로이드와 지속성 베타2 항진제를 복합시 유용성에 대한 내용이 언급되어 있음.
 - 신청품은 적은 용량의 스테로이드로 천식치료에 효과를 나타냄⁴⁾⁵⁾
 - FEV1(1초강제호기량) 50~80%의 중등도-중증 천식환자를 대상으로 수행된 비교약제(fluticasone/salmeterol 복합제 및 budesonide/formoterol 복합제)와의 비교임상시험⁶⁾⁷⁾에서 신청품은 PEF(최대호기유속) 및 FEV1을 baseline 대비 유의하게 증가시켰으며 비교약제와 효과 및 내약성 면에서 비열등함을 보였음.
- 비용 효과성
 - 신청품은 스테로이드와 지속성베타2항진제의 복합제로 동일약물작용기전의 복합제인 fluticasone/salmeterol 및 budesonide/formoterol 성분 제품⁸⁾을 대체약제로 선정함.
 - 흡입기구 간 특수성을 인정하여 신청품과 동일한 MDI제제인 세레타이드에보할러 중, 직접비교 임상시험에서 입증된 스테로이드 대응용량과 허가사항의 용법용량을 고려하여 비교 약제로 세레타이드125에보할러를 선정함.
 - 신청품의 1일 소요비용은 ■■■■■ 원으로, 비교약제인 세레타이드125에보할러의 일일투약비

용인 ■■■원보다 저가에 해당하므로 비용 효과적임.

○ 재정 영향

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액⁹⁾은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 세레타이드125에보할러의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 절감될 것으로 예상됨¹⁰⁾.
- 대체약제 전체에 대한 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 절감될 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 독일, 영국, 이탈리아에 등재되어 있음.

○ 기타

- 신청품은 복합제제(MDI)로서, 제형의 특수성을 인정하여 기등재된 단일제(DPI)의 복합제 산정기준 적용대상이 아닌 것으로 평가됨.

Reference

- 1) 허가상의 용법용량: “이 약은 다른 흡입제의 디프로피온산 베클로메타손보다 적은 용량에서 천식치료에 효과를 나타낸다”
- 2) Martindale 35th
- 3) GINA guideline, 2006
- 4) 허가상의 용법용량: “이 약은 다른 흡입제의 디프로피온산 베클로메타손보다 적은 용량에서 천식치료에 효과를 나타낸다”
- 5) 대한천식및알레학회(대알학 제2008-071호)
- 6) Allergy 2007;62:1182-1188
- 7) Eur Respir J 2007; 29; 682-689
- 8) 세레타이드250디스크스, 세레타이드125에보할러, 심비코트터부헬러160/4.5
- 9) 절대비용산출: 신청품의 제약사신청가격 x 제약사제시 예상사용량
- 10) 절감비용산출: (신청품의 제약사신청가격-대체약제의 제품당가격) x 제약사제시 예상사용량