

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Pranlukast hydrate 75mg (프라카논정75mg, 유한양행)

- ☐ 제형, 성분·함량 :
 - 1정 중 pranlukast hydrate 75.0mg
- ☐ 효능 효과 :
 - 1. 기관지 천식, 알레르기성 비염
- ☐ 약제 급여 평가 위원회 심의
2008년 제4차 약제급여평가위원회 : 2008년 3월 21일

※ 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 동일성분 약제의 생체이용률을 개선하여 1회 투여 용량을 감소시킨 자료 제출의약품으로서, 기등재된 오리지널 품목과 비교시 임상적 유용성 개선이 없으며, 신청품의 1회 투여비용■은 오리지널 품목의 80%■보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.

○ 급여기준

- 기등재된 오논캡셀, 프라네어캡슐과 동일 급여 기준 적용.

[149 기타의 알레르기용약]

Leukotriene조절제

(montelukast, pranlukast hydrate, zafirlukast, petasites hybridus CO₂ extracts 경구제 아콜레이트정, 싱굴레어정·추정·과립, 오논캡셀·건조시럽, 프라네어캡슐, **프라카논정**, 코살린정 등)

각 약제의 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 개별 약제의 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

- 1) 아콜레이트정, 싱굴레어정·추정·과립, 오논캡셀·건조시럽, 프라네어캡슐, **프라카논정**
타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에 투여시 인정하되, 아스피린 민감성 천식에는 1차 약제로 투여시도 인정함.
- 2) 오논캡셀, 프라네어캡슐, **프라카논정**, 싱굴레어정·추정·과립
알레르기성 비염에 투여한 경우에는 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우에 한하여 인정(항히스타민제와 동시 투여 가능)
- 3) 코살린정
재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘의 증상상이 있는 알레르기성 비염의 완화에 단독 투여시 인정

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “기관지 천식, 알레르기성 비염”에 허가받은 약제로, 동일 성분의 제품인 ‘오논캡셀’, ‘프라네어캡슐’ 및 동일 약물 작용 기전의 타약제가 급여목록에 등재되어 있으므로 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성

- [redacted] ¹⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품은 자료제출의약품으로서, 개량신약 경제성평가 세부기준에 따라 대체약제는 동일성분 제제로 오논캡셀과 프라네어캡슐이 있고, 비교약제로 오리지널 약제인 오논캡셀을 선정함.
- 개량신약 경제성평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 평가시, 1회 투여량으로서 신청품 [redacted]은 오논캡셀 225mg 2캡셀[redacted]의 80%[redacted]보다 저렴하여 세부평가 기준에 적합함.
 - 신청품의 1회 투약비용은 프라네어캡슐의 1회 투약비용[redacted]보다 저렴함.

○ 재정 영향

- [redacted] ²⁾
- Pranlukast hydrate 제제인 오논캡셀과 프라네어캡슐로 대체 가능하고, 대체함으로써 감소되는 재정 변화액은 등재 후 발매 1차 년도에 [redacted] ³⁾이 절감되는 것으로 예측됨.
- leukotriene 조절제 ^{주4)} 시장에 대하여 제약사에서 제시한 예상사용량을 적용할 때, 기존의 leukotriene 조절제를 대체함으로써 등재 후 발매 1차 년도에 [redacted] 절감될 것으로 예측됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 국내 개량신약으로서, 제 외국 등재 사항은 검색되지 않음.

Reference

1) [redacted]

2) [redacted]

3) [redacted]

4) Leukotriene 조절제: montelukast, zafirlukast, pranlukast, ibudilast 제제