

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Darunavir ethanolate 325.23mg(as darunavir 300mg) (프레지스타정300mg, 한국얀센)

제형, 성분·함량 :

- 1정중 Darunavir ethanolate 325.23mg (darunavir로서 300mg)

효능 효과 :

- 항레트로바이러스제 치료경험이 있고, 다른 프로테아제 저해제의 사용에 실패한 HIV 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법

약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제3차 약제급여평가위원회 : 2008년 2월 22일

※ 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 기등재 Protease inhibitor에 실패한 내성 환자에 투여하는 2차적 개념의 약제로 비교약제(lopinavir/ritonavir, atazanavir)와 비교 시 임상적 유용성의 개선이 있고, 약제비만을 고려한 비용 비교 결과 비교약제에 비해 고가이나, 경제성 평가 결과 및 재정영향이 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음.
- 급여기준
 - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
 - 동일 약리기전의 Protease inhibitor(이하 'PI')가 여러 품목 등재되어 있고, 임상진료지침¹⁾에 의하면 약물치료 실패 시 다른 약제로 변경하여 병용요법을 실시토록 하고 있으므로 진료상 반드시 필요한 약제에는 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
 - 임상진료지침¹⁾에서 신청품과 저용량 리토나비어-boosted 병용요법은 고도의 치료를 가졌던(highly treatment-experienced) 환자 또는 HIV-1 내성을 가진 환자에 허가된 새로운 PI로 언급되어 있음.
 - 적어도 하나 이상의 PI 내성을 가진 환자를 대상으로 기존의 PI를 포함한 최적화 요법을 대조군으로 한 비교임상시험 결과 기저상태로부터 viral load reduction ≥ 1.0 log₁₀ copies /ml, 기저상태로부터 CD4 cell 수 및 viral load의 평균 변화가 신청품군에서 유의한 개선이 있었음($p < 0.0001$)²⁾.
- 비용 효과성
 - 임상진료지침¹⁾과 약리기전 및 직접 비교임상시험²⁾ 등을 고려해 기존 PI(lopinavir/ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir)를 대체가능하며, 이 중 청구량을 고려하여 “lopinavir/ritonavir, atazanavir” 를 비교 약제로 선정함.
 - 허가사항을 고려하여 비교약제와 신청품의 1년 약제비를 비교한 결과, 신청품과 리토나비어 병용요법의 비용은 [REDACTED] 원으로 lopinavir/ritonavir([REDACTED]), atazanavir([REDACTED])과 비교 시 고가에 해당함³⁾.
 - [REDACTED] 비교대상 약제와 비교한 경제성평가자료(비용-효과 분석) 검토결과,

■■■■ ICER은 ■■■■임.

- HIV 감염의 지속적인 투약 필요성과 제출된 96주의 임상시험에서 결과값 차이의 감소(■■■■) 등을 고려 시 질병의 경과과정에 따라 ICER이 변동될 수 있는 사항이므로, 제한적인 ■■■■의 분석기간으로 제시한 ICER 값으로는 신청품의 비용효과성을 판단하기에 불충분함.

○ 재정 영향

- 신청품의 절대재정소요금액은 등재 1년 후 ■■■■원에서 등재 3년 후 ■■■■원으로 예상되며⁴⁾, 신청품의 도입으로 등재 1년 후 약 ■■■■에서 등재 3년 후 약 ■■■■원의 재정이 추가 소요될 것으로 예상됨⁵⁾.
 - 다만, 신청품이 NNRTI(Non nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor)를 대체한다고 한다면, 추가 재정소요금액은 증가할 가능성이 있음.
 - 현재 naive 환자에 대한 phase III시험이 진행 중이므로, naive 환자에 사용이 허가될 시 재정 부담이 증가할 수 있음²⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

Reference

- 1) Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents (DHHS January 29, 2008).
- 2) Efficacy and safety of darunavir-ritonavir at week 48 in treatment-experienced patients with HIV-1 infection in POWER1 and 2:a pooled subgroup analysis of data from two randomised trials.(Lancet 2007 Apr 7;369(9568):1169-78)
- 3) 임상진료지침에 의하면 여러 약제를 병용하여 사용하지만, 신청품이나 비교대상 PI를 제외한 나머지 병용약제는 양군이 동일하다고 가정하여, 병용약품 비용의 고려를 생략하였으며, 비교약제의 비용은 동일 성분의 정제와 캡슐제 또는 여러 함량 품목들의 가중투약비용임.
- 4) 제약사에서 제출한 1년~3년 후까지의 예상환자수와 예상사용량을 토대로 신청품의 치료기간 당 투약비용을 적용하여 신청품의 도입 후 절대 재정을 산정함.

	예상 사용량	예상대체 환자수
1년후		
2년후		
3년후		

- 5) 신청품과 대체가능약제 PI제제들의 치료기간 당 가중투약비용의 차이를 예상 대체환자수에 적용하여 신청품의 도입후 재정 증가분을 산정하였음.
- 6) 적용 환율 : 2007년 7월 평균(최종고시 매매기준율)
단, 이태리 약가는 공증된 이태리 정부 발행(2007.7.4) 문서의 가격을 반영하였음.