



## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

### clopidogrel resinate (프로그렐 정, (주) 종근당)

**제형, 성분·함량 :**

- 정제, clopidogrel resinate 150mg (as clopidogrel 75mg)

**효능 효과 :**

1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선

**약제 급여 평가 위원회 심의 일**

**2007년 제4차 약제급여평가위원회 : 2007년 5월 18일**

**2007년 제6차 약제급여평가위원회 : 2007년 7월 20일 (재평가)**

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



## 가. 평가 결과

### 1차 심의결과(2007년 4차 약제급여평가위원회)

- 비급여

### 재평가 심의결과(2007년 제6차 약제급여평가위원회)

- 급여의 적정성이 있음.

- 급여기준

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

## 나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부

- 효능·효과 및 활성성분이 동일한 Clopidogrel bisulfate제품이 다수 등재되어 있고 대체가능하므로 진료상 필수약제에 해당하지는 않음.

- 임상적 유용성

- Clopidogrel bisulfate제품과 효과 비교 시 [REDACTED] 동등성을 인정받았으나 염변경으로 인한 임상적인 개선 등 장점이 입증되지 않았으므로<sup>1)</sup> 기존 Clopidogrel bisulfate 제품과 동등한 제품으로 평가되었음.

- 비용 효과성

- 신청품의 투약비용은 [REDACTED]로서 비교약제의 가중평균가보다 저렴하며 현재 등재되어 있는 제네릭 최고가보다 저렴함.

- 재정 영향

- bisulfate염 제품의 제네릭의 청구량이 증가 추세에 있으므로 추가적인 재정 소요의 가능성이 있음.

### Reference

- 1) 제약사 제출 임상시험결과보고서

