

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

### Clopidogrel로서 75mg (Clopidogrel Resinate 150mg) (프로그렐정, 종근당)

**제형, 성분·함량 :**

- 정제, 1정 중 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**

**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 자료제출 의약품에 해당하며, 기존 동일 유효 성분 동일함량, 동일제형의 제품의 염을 변경한 제제로서 임상적 유용성의 개선이 없고, 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있으며, 신청가(■■■■원/정)는 오리지널과 제네릭의 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격으로 고려시 개량신약의 경제성평가 기준에 적합하므로 급여로 평가됨.
- 급여기준
  - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

## 나. 평가 내용

- 진료상 필수 여부
  - 신청품은 죽상동맥경화성 증상의 개선에 사용하는 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며 효능 효과 및 활성 성분이 동일한 clopidogrel bisulfate 제품이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.
- 임상적 유용성
  - ■■■■■ 임상시험에서 신청품은 플라빅스정에 대하여 ■■■■■ 동등한 것으로 나타남.
  - 클로피도그렐 레지네이트염 기술은 과학기술부 및 한국산업기술진흥협회로부터 화학·생명 분야 2007년도 신인증기술(NET)로 인증됨. (기술명: 고분자착염기법을 이용한 항혈전제 개량신약 개발기술, 적용제품명: 프리그렐정)
- 비용 효과성
  - 신청품은 기존 clopidogrel bisulfate의 염을 resinate로 변경한 자료제출의약품으로 개량신약 경제성평가 세부기준에 따라 대체약제 및 비교약제는 clopidogrel bisulfate임.
  - 신청품은 기존 동일 유효 성분 동일함량의 제품의 염을 변경한 제제로서 임상적 유용성의 개선이 없고<sup>1)</sup> 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있으므로, 신청가(■■■■원)는 오리지널과 제네릭의 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격보다 저렴함.
- 재정 영향

- clopidogrel 제제 시장에 대하여 제약사에서 제시한 예상 사용량<sup>2)</sup> 등재 1년 후 예상 소요비용을 산출한 결과, 연간 약 ■■■원으로 예상됨.
- 또한, 기존의 clopidogrel 제제를 대체함으로써 감소되는 재정 변화액은 약 ■■■<sup>3)</sup>으로 예상됨.
  - 그러나, 복제약 시장이 지속적으로 증가하는 추세이므로, 보험재정 절감효과는 감소할 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 국내 개발 개량신약으로 제 외국 등재 현황은 검색되지 않음.

Reference

- 1) 제출된 ■■■ 보고서
- 2) 제약사 제출자료에 의함
- 3) 계산근거 = 제약사 제출 예상 사용량(정)×{신청약가-1,961원(기등재 품목 '07년도 하반기 가중평균가)}