

시빈코정50,100,200밀리그램(아브로시티닙)(한국화이자제약(주))

가. 약제 정보	
구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	abrocitinib 50mg abrocitinib 100mg abrocitinib 200mg
제형 및 성상	50mg: 한 면에 “ABR50”, 다른 면에 “PFE”가 새겨진 분홍색 타원형의 필름코팅정 100mg: 한 면에 “ABR100”, 다른 면에 “PFE”가 새겨진 분홍색 원형의 필름코팅정 200mg:한 면에 “ABR200”, 다른 면에 “PFE”가 새겨진 분홍색 타원형의 필름코팅정
효능·효과	다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다. - 다 음 - 가. 65세 이상 환자 나. 심혈관계 고위험군 환자 다. 악성 종양 위험이 있는 환자 전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피피부염의 치료
용법·용량	아토피피부염의 진단 및 치료에 경험이 있는 의료전문가에 의해 투여가 시작되고 감독되어야 한다. 1. 권장용량 대부분의 환자에서 권장 시작용량은 200 mg이다. 만 65세 이상 환자, 청소년 (만 12 - 17세) 및 이 약의 이상반응 발생 위험인자가 있거나 내약성이 낮은 환자의 권장 시작용량은 1일 1회 100 mg이다. 시작용량으로 100 mg이 유익한 환자에 대한 정보는 3. 이상반응 및 4. 일반적 주의를 참조한다. 내약성 및 유효성에 근거하여 용량을 조절할 수 있다. 일부 환자는 용량감소 후 질환 악화(disease flare)를 경험할 수 있다. 감량 후 질환 악화가 발생할 위험도의 증가는 아토피피부염의 전신치료 병력 및 체표면적(BSA) 50% 초과와 광범위한 질환과 관련이 있다. 이 약의 지속 투여 용량은 가장 낮은 유효한 용량이 고려되어야 하며 1일 최대용량은 200 mg이다. 이 약은 국소 코르티코스테로이드와 관계없이 사용할 수 있다. 얼굴, 목, 간찰진(intertriginous) 부위 및 생식기 부위 등 민감한 부위에는

구 분	내 용
	국소 칼시뉴린 억제제를 사용할 수 있다. 12주 후 효과가 없는 환자는 투여중단을 고려해야 한다. 초기에 부분적인 반응을 보인 일부 환자는 12주 이상의 지속적인 투여로 개선될 수 있다.
의약품 분류	142(자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)), 전문의약품
품목허가일	2021년 11월 23일

(1) 대상 질환의 특성

□ 대상 질환의 특성¹⁾²⁾³⁾

- 아토피 피부염은 가려움증을 주된 증상으로 하는 만성적, 재발성인 염증성 피부질환임. 전 세계적으로 10-20%의 소아와 1-3%의 성인에게서 나타난다고 알려져 있고, 우리나라의 경우 성인의 4.3%에서 진단경험이 있음.
 - 아토피 피부염은 복잡한 유전적 질환으로 환경적인 영향과 피부 장벽의 결함, 면역의 비정상적인 조절, 유전적 취약성, 환경적 요인과 관계 있음. 나이에 따라 발현되는 양상이 다르며, 다른 아토피성 질환인 알러지성 비결막염, 천식 등을 동반하기도 함.
 - 아토피 피부염에는 다양한 면역반응이 관여하며, 그 중 Th2 세포와 IL-4, IL-5, IL-13 등의 사이토카인으로 인한 type 2 면역반응이 주요한 경로로 알려져 있음.
 - 아토피 피부염의 중증도는 EASI(Eczema Area and Severity Index), SCORAD⁴⁾, IGA⁵⁾ 등으로 분류함. SCORAD $\geq$ 25 또는 EASI $\geq$ 16의 경우 ‘중등도 이상의 아토피 피부염’으로 정의함⁶⁾.

(2) 약제 특성

- 신청품은 “전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료”에 허가받은 JAK1 저해제임. JAK는 JAK/STAT 신호 과정을 통해 다양한 사이토카인의 생성과 아토피 피부염의 진행에 관여하며, 신청품은 JAK1을 선택적으로 저해함으로써 염증반응을 억제함⁷⁾⁸⁾

1) Ji Hyun Lee, et al. Consensus Update for Systemic Treatment of Atopic Dermatitis. Annals of Dermatology 2021;33(6):497-514.

2) 2020 국민건강통계, 질병관리청 (https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub04/sub04_04_01.do)

3) Dermatology, 4e. 208. Chapter 12. Atopic Dermatitis.

4) SCORAD(SCORing Atopic Dermatitis): 발진의 범위, 발진 형태의 정도 등 객관적 지표와 가려움증, 수면장애 등 주관적 지표를 모두 평가하는 방법으로서 병변의 범위 및 강도 등을 계산하여 점수로 나타냄.

5) IGA(Investigator's Global Assessment): 아토피피부염의 전반적인 피부 양상을 0(clear) ~ 4(severe)까지 5단계로 평가하는 방법

6) 2015 한국 아토피피부염 치료 가이드라인, 아토피피부염학회

7) Wollenberg, A., Christen-Zach, S., Taieb, A. et al. (2020) ETFAD/EADV Eczema task force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. ISSN 0926-9959.

(3) 교과서 및 임상진료지침

- 신청품은 교과서⁹⁾¹⁰⁾에서 아토피 피부염에 치료대안으로 언급되며, 임상진료지침¹¹⁾에서 임상연구를 통해 성인과 청소년의 중등도에서 중증의 아토피 피부염에 효과적인 약제로 언급됨.

(4) 임상시험 결과

- [JADE TEEN; 위약대조]¹²⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 12세 이상 - 17세 이하의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=273)를 대상으로 abrocitinib 100mg, abrocitinib 200mg, 위약을 1:1:1 무작위 배정으로 투약하여 비교한 12주, 이중 맹검, 다기관(북미, 유럽, 아시아 태평양 지역) 3상 임상 연구한 결과,
 - 1차 평가지표인 12주차 IGA 개선 환자 비율¹³⁾은 abrocitinib 100mg vs 위약(37/95[41.6%] vs 23/96[24.5%], p=0.0147), abrocitinib 200mg vs 위약(43/94[46.2%] vs 23/96[24.5%], p=0.003)로 각각 위약 대비 높은 비율의 IGA 개선을 보임
 - 1차 평가지표인 12주차 EASI 75 달성률¹⁴⁾은 abrocitinib 100mg vs 위약 (61/95[68.5%] vs 39/96[41.5%], p=0.0002), abrocitinib 200mg vs 위약 (67/94[72%] vs 39/96[41.5%], p<0.0001)로 각각 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 안전성 관련, 심각한 이상 반응은 abrocitinib 100mg(0), 200mg(1.1%), 위약(2.1%)로 오히려 위약군에서 높게 나타났고, 가장 빈번하게 발생한 신청품의 이상반응은 오심, 상기도 감염 등이며, 위약의 경우 상기도 감염이 가장 빈번하였음.
 - 신청품의 각 용량별 투여군에서 VTE(정맥혈전색전증), 악성 종양, 심혈관 부작용, 사망은 보고되지 않음.

8) Atopic Dermatitis: Inside out or outside in? Chapter 27.: Emerging Targeted Treatments.

9) Goldman-Cecil Medicine, 26e, 2020. Chapter 409. Eczemas, Photodermatoses, Papulosquamous Disease.

10) Paller and Mancini Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology, 6e. Chapter 3. Eczematous Eruptions in Childhood.

11) A Wollenberg, et al. EuroGuiDerm guideline on atopic eczema. Version 2.1, December 2022.

12) Lawrence F. Eichenfield et al. Efficacy and Safety of Abrocitinib in Combination With Topical Therapy in Adolescents With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis The JADE TEEN Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2021;157(10):1165-1173.

13) IGA 0점 또는 1점이면서 기저 대비 2점 이상 개선된 환자의 비율

14) EASI 점수가 기저대비 75% 감소한 환자의 비율

- [JADE MONO-1; 위약대조]¹⁵⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 12세 이상의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=387)를 대상으로 abrocitinib 100mg, abrocitinib 200mg, 위약을 2:2:1 무작위 배정으로 투약하여 비교한 12주, 이중 맹검, 다기관(북미, 유럽, 호주) 3상 임상 연구한 결과,
- 1차 평가지표인 12주차 IGA 개선 환자 비율¹⁶⁾은 abrocitinib 100mg vs 위약 (37/156[24%] vs 6/76[8%], p=0.0037), abrocitinib 200mg vs 위약 (67/153[44%] vs 6/76[8%], p<0.0001)로 각각 위약 대비 높은 비율의 IGA 개선을 보임.
 - 1차 평가지표인 12주차 EASI 75 달성률¹⁷⁾은 abrocitinib 100mg vs 위약 (62/156[40%] vs 9/76[12%], p<0.0001) abrocitinib 200mg vs 위약 (96/153[63%] vs 9/76[12%], p<0.0001)로 각각 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 안전성 관련, 이상반응은 대부분 경증-중등도였고, 심각한 이상반응은 abrocitinib 100mg(3%), 200mg(3%), 위약(4%)로 각 투여군간 비슷하였음.
- [JADE MONO-2; 위약대조]¹⁸⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 12세 이상의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=391)를 대상으로 abrocitinib 100mg, abrocitinib 200mg, 위약을 2:2:1 무작위 배정으로 투약하여 비교한, 12주, 이중 맹검, 다기관(한국, 중국, 일본 등) 3상 임상 연구한 결과,
- 1차 평가지표인 12주차 IGA 개선 환자 비율은 abrocitinib 200mg, abrocitinib 100mg, 위약군 (59/155[38.1%], 44/155[28.4%] vs 7/77[9.1%]; p<0.001)으로 각각 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 1차 평가지표인 12주차 EASI 75 달성률은 abrocitinib 200mg, abrocitinib 100mg, 위약군은 (94/154[61.0%], 69/155[44.5%] vs 8/77[10.4%]; p<0.001)로 각각 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 안전성 관련, 대부분 경증-중등도였고, 심각한 이상반응은 abrocitinib 100mg(3.2%), 200mg(1.3%), 위약(1.3%)이었음.

15) Simpson E.L, et al., Efficacy and safety of abrocitinib in adults and adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis (JADE MONO-1): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial; The lancet (2020)

16) IGA 0점 또는 1점이면서 기저 대비 2점 이상 개선된 환자의 비율

17) EASI 점수가 기저대비 75% 감소한 환자의 비율

18) Silverberg et al., Efficacy and Safety of Abrocitinib in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis A Randomized Clinical Trial; JAMA Dermatol.2020;156(8):863-873.

- [JADE REGIMEN, 용량 변경]¹⁹⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 12세 이상의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=1,233)중에서 12주의 오픈라벨 유도기간 후 반응을 보인 환자(n=798)를 대상으로 abrocitinib 100mg, abrocitinib 200mg, 위약군에 1:1:1 무작위 배정으로 투여하여 비교한 52주(유도기간 12주, 유지기간 40주), 이중 맹검, 다기관, 3상 임상 결과,
 - 1차 평가지표는 유지기간(40주)동안 급성악화(flare)가 발생한 환자수로 abrocitinib 200mg(44/266[16.5%]), abrocitinib 100mg(105/265 [39.6%]), 위약군에서 (207/267[77.5%])으로, 치료군의 flare 위험도는 abrocitinib 100mg vs 위약(HR 0.27; 95% CI 0.211-0.341; p<0.0001), abrocitinib 200mg vs 위약(HR 0.1; 95% CI 0.07-0.136; p<0.0001)로 위약대비 유의하게 flare 위험을 낮춤.
 - 안전성 관련, 유지기간에 이상반응을 겪은 환자의 비율은 abrocitinib 200mg에서 63.2%, abrocitinib 100mg에서 54.0%임.
- [JADE COMPARE; dupilumab 비교]²⁰⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 18세 이상의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=838)를 대상으로 abrocitinib 100mg, abrocitinib 200mg, dupilumab, 위약을 2:2:2:1 무작위 배정으로 투여하여 비교한 16주, 이중 맹검, double dummy, 다기관, 3상 임상 결과,
 - 1차 평가지표인 12주차 IGA 개선 환자 비율은 abrocitinib 100mg 군 (86/235[36.6%]), abrocitinib 200mg (106/219[48.4%]), dupilumab (88/241[36.5%]), 위약군 (18/129 [14.0%])이며, abrocitinib 투여군은 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 1차 평가지표인 12주차 EASI 75 달성률은 abrocitinib 100mg(138/235 [58.7%]), abrocitinib 200mg(154/219[70.3%]), dupilumab(140/241 [58.1%]), 위약군 (35/129[27.1%])이며, abrocitinib 투여군은 위약대비 개선 환자 비율이 높음.
 - 안전성 관련, 중등도 및 중증 이상 반응으로 치료를 중단한 경우는 각 치료군간 유사하였음. 심각한 이상반응은 abrocitinib 100mg(2.5%), 200mg(0.9%), dupilumab(0.8%), 위약(3.8%)이었음.

19) Andrew B., et al., Abrocitinib induction, randomized withdrawal, and retreatment in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: Results from the JAK1 Atopic Dermatitis Efficacy and Safety (JADE) REGIMEN phase 3 trial; Journal of American Academy of Dermatology (2021)

20) Bieber T., et al., Abrocitinib versus Placebo or Dupilumab for Atopic Dermatitis; NEJM (2021)

- [JADE EXTEND, 장기관찰]²¹⁾ JADE COMPARE 연구에서 dupilumab을 투여하여 연구를 완료한 18세 이상의 성인 환자들(n = 223) 중 203명의 환자를 대상으로, 4주간의 wash out 기간을 거쳐 abrocitinib 200mg 및 100mg에 무작위 배정하여 비교한, 총 32주(JADE COMPARE 16주, wash out 4주, abrocitinib 투여기간 12주)의 3상 연장 임상 결과,
 - 12주차에서 EASI 75는 dupilumab 반응자에서 각각 abrocitinib 100mg 83/92[90.2%], abrocitinib 200mg 43/46[93.5%], dupilumab 비반응자에서 각각 abrocitinib 100mg 21/31[67.7%], abrocitinib 200mg 16/20[80.0%]의 반응을 보임.
 - 안전성 관련, 이상반응으로 투여를 중지한 경우는 abrocitinib 100mg 200mg 모두 1명씩이었고, 심각한 이상반응은 각 3명(2.3%), 1명(1.4%)이었음.
- [JADE DARE, dupilumab 비교]²²⁾ 국소치료에 부적절한 반응을 보였거나, 전신치료제의 투여가 필요한 18세 이상의 중등도-중증의 아토피 피부염 환자(n=727)를 대상으로 abrocitinib 200mg, dupilumab을 1:1 무작위 배정으로 투약하여 비교한 26주, double dummy, 활성약 대조, 다기관, 3상 임상 결과,
 - 1차 평가지표인 2주차 PP-NRS²³⁾ 개선비율은 abrocitinib 200mg(172/357[48%]), dupilumab(93/364[26%])으로 두 투여군 차이는 22.6%(95% CI 15.8-29.5; p<0.0001)으로 abrocitinib 200mg이 dupilumab 보다 가려움을 낮추는데 우월함을 보임.
 - 1차 평가지표인 4주차에서 EASI 90은 abrocitinib 200mg(101/354[29%]), dupilumab(53/364[15%])으로 두 투여군 차이는 14.1%(95% CI 8.2-20.0; p<0.0001)으로 abrocitinib 200mg이 dupilumab 보다 EASI를 낮추는데 우월함.
 - 안전성 관련, abrocitinib 투여군과 dupilumab 투여군에서 각각 74%, 65% 보고됨. 심각한 이상반응은 abrocitinib와 dupilumab 모두 2%였고, abrocitinib 투여군에서 치료와 인과 관계 없는 사망이 2건 보고됨.

21) Vivian Y. Shi, et al. Phase 3 efficacy and safety of abrocitinib in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis after switching from dupilumab (JADE EXTEND). J Am Acad Dermatol (2022).

22) Kristian Reich, et al., Efficacy and safety of abrocitinib versus dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomised, double-blind, multicentre phase 3 trial; Lancet 2022; 400: 273-82.

23) PP-NRS(Pruritus Numerical Rating Scale): 지난 24시간동안 환자가 느낀 최대 가려움증을 0에서 10까지의 수치로 나타내는 환자 자가보고 지표. (0: 가려움 없음, 10: 상상할 수 있는 최대 가려움.)

- [네트워크 메타분석 1]²⁴⁾ 소아 및 성인의 중등도-중증 아토피 피부염 환자의 전신 면역조절제의 무작위배정 임상시험을 대상으로, 분석에 적합한 60개의 임상 3상 논문을 선정하여 네트워크 메타분석을 시행한 결과,
- ✓ 8주차-16주차 사이에서 abrocitinib 200mg과 upadacitinib 30mg는 dupilumab 대비 EASI 점수가 더 많이 감소한 것으로 나타남. abrocitinib 100mg은 dupilumab 대비 EASI 점수가 더 적게 감소함²⁵⁾.
 - ✓ PP-NRS의 감소율은 abrocitinib의 경우 dupilumab과의 차이를 보이지 못하였고, upadacitinib 30mg가 dupilumab에 비해 가려움 수치를 낮추는 비율이 더 높은 것으로 나타남.
- [네트워크 메타분석 2]²⁶⁾ 소아 및 성인의 중등도-중증 아토피 피부염 환자의 전신치료의 효과를 비교한 무작위배정 임상연구를 대상으로, 19개 임상 논문의 네트워크 메타분석을 시행한 결과,
- ✓ EASI 50 반응률에서 upadacitinib 30mg, abrocitinib 200mg은 dupilumab 300mg과 비교하여 우월한 효과를 보였고, upadacitinib 30mg은 abrocitinib 200mg과 비교했을 때 통계적으로 우월성을 보이지 않음²⁷⁾.

24) Aaron M. Drucker, et al. Bieber T., et al., Systemic Immunomodulatory Treatments for Atopic Dermatitis Update of a Living Systematic Review and Network Meta-analysis. JAMA Dermatol. Published online March 16, 2022.

25)

Drucker(2022)	mean difference(95% CI)		OR(95% CI)
	EASI	PP-NRS	AEs
dupilumab vs comparator			
upadacitinib 30mg	2.7(0.6~4.7)	1.4(0.9~1.9)	1.4(0.6~3.4)
abrocitinib 200mg	2.2(0.2~4.0)	0.4(-0.2~1.0)	1.4(0.5~3.6)
upadacitinib 15mg	0.2(-1.9~2.2)	0.4(-0.1~0.9)	1.4(0.6~3.4)
abrocitinib 100mg	-2.1(-4.1~-0.3)	-0.4(-1.0~0.2)	2.6(1.1~6.4)
baricitinib 4mg	-3.2(-5.7~-0.8)	-0.3(-0.8~0.2)	1.5(0.6~3.9)
baricitinib 2mg	-5.2(-7.5~-2.9)	-0.7(-1.2~-0.2)	1(0.4~2.5)

26) Silverberg et al., Comparative efficacy and safety of systemic therapies used in moderate-to-severe atopic dermatitis: a systematic literature review and network meta-analysis; JEADV (2021)

27)

Silverberg(2021)	EASI 50 반응률 median (95% CI)	
	monotherapy	combi(+topical)
upadacitinib 30mg	0.84(0.61~0.95)	-
abrocitinib 200mg	0.75(0.66~0.82)	0.87(0.82~0.9)
upadacitinib 15mg	0.7(0.45~0.89)	-
dupilumab 300mg	0.63(0.56~0.7)	0.82(0.79~0.86)
abrocitinib 100mg	0.57(0.47~0.66)	0.8(0.74~0.85)
baricitinib 4mg	0.46(0.35~0.56)	0.67(0.58~0.75)
baricitinib 2mg	0.39(0.29~0.5)	0.61(0.52~0.7)

○ [네트워크 메타분석 3]²⁸⁾ 중등도-중증 아토피 피부염의 생물학적 제제 등 전신치료제의 효과를 비교한 임상문헌을 리뷰하여, 26개의 임상문헌을 대상으로 네트워크 메타분석을 시행한 결과,

- ✓ EASI 75 반응률은 단독요법과 국소요법 병용 모두 위약과 비교한 오즈비는 abrocitinib 200mg, upadacitinib 15mg 및 30mg가 dupilumab 보다 높게 나타남²⁹⁾.
- ✓ 안전성 관련하여, 부작용 발생율은 upadacitinib 30mg과 abrocitinib 100mg 및 200mg에서 위약에 비해 높은 오즈비를 보였으나, 심각한 부작용에서는 위약보다 높은 오즈비를 보인 약제는 없었음.

28) Jose-Juan Pereyra-Rodriguez et al., Short-term effectiveness and Safety of Biologics and Small Molecule Drugs for Moderate to Severe Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis, Life, Sep 6, 2021

29)

Pereyra-Rodriguez (2021)	OR EASI 75 vs placebo (95% CI)		AEs vs placebo (95% CI)
	monotherapy	combination(+TCS)	monotherapy
upadacitinib 30mg	18.9(13.94-25.62)	9.43(6.5-13.68)	1.64(1.23-2.18)
abrocitinib 200mg	11.26(7.02-18.05)	6.12(4.08-9.19)	2.06(1.34-3.17)
upadacitinib 15mg	10.89(8.13-14.59)	5.2(3.67-7.37)	1.26(0.95-1.67)
dupilumab 300mg	6.25(4.6-8.51)	5.1(3.83-6.8)	1(0.74-1.35)
abrocitinib 100mg	5.14(3.21-8.23)	3.87(2.63-5.7)	1.56(1.02-2.38)
baricitinib 4mg	3.67(2.35-5.75)	2.55(1.7-3.82)	1.04(0.74-1.46)
baricitinib 2mg	2.76(1.73-4.4)	2.12(1.43-3.13)	1.11(0.79-1.56)

(5) 학회의견

- [성인 아토피 피부염] 관련 학회³⁰⁾에 따르면, 신청품은 임상에서 위약과 비교하여 EASI 반응률을 개선했으며, 가려움증 관련 지표에서는 dupilumab 대비 유의한 개선을 보여 효과와 안전성을 입증한 약제임. 중증 아토피 피부염에서 dupilumab 등이 급여되고 있으나, 해당 약제가 부적절한 환자 등 신청품이 필요한 환자들이 있으므로 dupilumab 및 다른 JAK 억제제와 동등하게 급여함이 적절함.
- [청소년 아토피 피부염] 관련 학회³¹⁾에 따르면, 신청품은 12세 이상 청소년 아토피 피부염 환자에서 위약대비 유효성 및 안전성을 보인 약제이며, 가이드라인에서 dupilumab 및 upadacitinib과 동등하게 중증 아토피 피부염에 권고되는 약제임. 현재 중증 아토피 피부염 청소년 환자에 대한 치료대안이 부재한 상황이므로 급여의 필요성이 있음.

(6) 진료상 필수 여부

- 신청품은 "전신요법 대상 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료"로 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 dupilumab, upadacitinib 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

(7) 급여기준 검토결과

- 약제급여기준소위원회(일자: 2022년 8월 12일, 2023년 2월 10일)

구분	세부인정기준 및 방법
[142] abrocitinib 경구제 (품명: 시빈코정 50,100,200 밀리그램)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세 - 만 17세) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의

30) 대한천식알레르기학회(), 대한피부과학회()

31) 대한천식알레르기학회(), 대한피부과학회(), 대한소아알레르기학회()

구분	세부인정기준 및 방법
	조건을 모두 만족하는 경우 - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함 - 다 음 - 1) 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고, 이후 전신 면역억제제(Cyclosporine 또는 Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응(EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우 * 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함. 2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상 나. 평가방법 1) 동 약제를 12주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. JAK 억제제 간 교체투여 및 dupilumab 주사제와 JAK 억제제 사이의 교체투여는 인정하지 않음. 라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아알레르기 호흡기) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함. 2. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함.

구분	세부인정기준 및 방법
	3. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.
	4. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- α inhibitor 사용 시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.

(8) 제외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 7개국(미국, 일본, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 영국) 약가집에 수재되어 있음
- 제외국 평가결과
 - 신청품은 영국(NICE), 캐나다(CADTH), 스코틀랜드(SMC)에서 권고됨.