

# 케렌디아정 10,20mg(피네레논)(바이엘코리아(주))

## 가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	결정신청
주성분 함량	1정 중 피네레논으로서 10mg, 20mg
제형 및 성상	10mg: 분홍색의 장타원형 필름코팅정 20mg: 연한 노란색의 장타원형 필름코팅정
효능·효과	제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 성인 환자에서 추정 사구체여과율 [estimated glomerular filtration rate(eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관계 질환으로 인한 사망, 비치명적 심근경색 및 심부전으로 인한 입원의 위험 감소
용법·용량	<p>1. 투여 방법 경구 투여 이 약은 식사와 관계없이 물과 함께 복용할 수 있다. 이 약은 자몽 또는 자몽 주스와 함께 복용하는 것을 피한다. 정제를 삼키지 못하는 환자의 경우, 사용 직전에 이 약을 부수어 물 또는 사과 주스와 같은 음료와 섞어서 경구로 투약할 수 있다.</p> <p>2. 용량 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20mg이다. 이 약의 1일 최대 권장 용량은 20mg이다. 이 약은 다른 표준요법(안지오텐신 수용체 길항제(ARB) 또는 안지오텐신전환효소(ACE) 억제제 포함)과 병용하여 투여한다.</p> <p>투여 시작 이 약은 혈청 칼륨이 <math>\leq 4.8</math> mmol/L일 때, 투여 시작이 권장된다. 혈청 칼륨의 모니터링은 아래 ‘투여 지속’을 참조한다. <math>4.8 &lt; \text{혈청 칼륨} \leq 5.0</math> mmol/L일 때, 환자의 특성 및 혈청 칼륨 수치에 따라 첫 4주 내에 추가적으로 혈청 칼륨 모니터링하면서 이 약의 투여 시작을 고려할 수 있다. 혈청 칼륨 <math>&gt; 5.0</math> mmol/L일 때, 이 약의 투여 시작이 권장되지 않는다. 이 약의 초기 용량을 결정하기 위해 추정 사구체 여과율(eGFR)을 측정한다. 이 약의 초기 용량은 다음과 같다. · eGFR <math>\geq 60</math> mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 경우, 1일 1회 20mg · <math>25 \leq \text{eGFR} &lt; 60</math> mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 경우, 1일 1회 10mg eGFR <math>&lt; 25</math> mL/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자에서 이 약의 투여 시작은 권장되지 않는다.</p> <p>투여 지속 이 약의 투여를 시작하거나, 재시작하거나 상향 적정(up-titration)한지 4주 후 혈청 칼륨 및 eGFR을 재측정한다. 표 1을 참조하여</p>

이 약의 투여 지속 여부 및 용량 조절 여부를 결정한다. 이후, 환자의 특성 및 혈청 칼륨 수치에 따라 주기적 및 필요시 혈청 칼륨 여부를 재측정한다.

표 1: 이 약 투여 지속 및 용량 조절 여부의 결정

혈청 칼륨 (mmol/L)	용량(4주 후 및 그 이후)
≤ 4.8	1일 1회 20mg을 유지한다. 1일 1회 10mg을 복용하는 환자의 경우, eGFR이 이전 측정 대비 30% 이상 감소하지 않으면 1일 1회 20mg로 증량한다.
4.8 < 혈청 칼륨 ≤ 5.5	용량을 유지한다.
> 5.5	이 약의 복용을 중단한다. 혈청 칼륨 ≤ 5.0 mmol/L이 되면, 1일 1회 10 mg으로 재시작한다.

복용하는 것을 잊은 경우:

복용하는 것을 잊은 경우, 발견 즉시 복용하도록 해야 하지만 같은 날인 경우에만 복용한다. 그렇지 않은 경우, 해당 용량은 건너뛰어야 하고 처방된 대로 다음 용량을 복용해야 한다. 누락된 용량을 보충하기 위해서 두배의 용량을 복용해서는 안 된다.

의약품 분류

219, 기타의 순환계용약 / 전문의약품

품목허가일

2022년 6월 24일

## 나. 주요 내용

### (1) 대상 질환의 특성

#### ○ 만성 신장병<sup>1)2)</sup>

- **(정의)** 만성콩팥병은 콩팥 질환의 원인과는 상관없이, (1) 콩팥 손상 또는 (2) 콩팥 기능의 감소가 3개월 이상 지속되는 상태로 콩팥 손상은 사구체여과율에 관계없이 구조적 또는 기능적 이상을 포함하며 소변검사의 이상, 콩팥 조직검사의 이상, 영상검사의 이상, 콩팥 이식 상태를 말하고, 콩팥 기능의 감소란 사구체여과율이  $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  미만으로 감소한 상태를 의미함.
- **(유병률)** 한국의 만성콩팥병 유병률은 2016년 연구에서 20세 이상 성인에서 8.4%이며 만성콩팥병은 진행될 때까지 증상과 증후가 거의 없지만 사구체 여과율이  $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  미만인 경우 높은 심혈관계 질환과 사망률을 보임.
- **(진단)** 만성콩팥병은 혈압측정, 소변검사, 요 알부민/크레아티닌 비 측정, 사구체여과율(eGFR) 등으로 가능하며 기저질환의 확인 과정 없이 진단이 이루어 질 수 있어 일차 의료기관에서도 진단이 가능함.
- **(예후)** 신장이 손상되는 경우 혈뇨나 단백뇨의 증상이 나타나기 시작하며 기능이 악화될 경우 BUN, 크레아티닌등의 혈액검사 수치에서 이상이 나타나며 피로나 식욕 감소, 가려움증 등이 나타나게 됨. 사구체 여과율이 분당 15ml 미만인 5기에 해당하는 경우 투석이나 이식 없이는 생명을 유지하기 어려운 상태가 됨.
- **(치료)** 당뇨병성 콩팥병의 발생과 진행을 억제하기 위하여 혈당과 혈압을 최적으로 조절해야 하며 약물치료는 안지오텐신전환효소억제제(ACEi) 또는 안지오텐신 II 수용체차단제(ARB)를 1차적으로 권고함. 알부민뇨가 동반된 제2형 당뇨병 환자에게 만성콩팥병 진행을 억제하기 위해 metformin 및 SGLT2 억제제로 치료를 시작하는 것을 권고함. 두 약물로 치료했음에도 불구하고 혈당 목표를 달성하지 못했거나 사용할 수 없는 환자들은 글루카곤유사펩티드-1(GLP-1) 수용체 차단제 사용을 고려할 수 있음.

1) 일차 의료용 근거기반 만성콩팥병(CKD) 임상진료지침. 대한의학회·질병관리청. 2022.

2) KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD

				지속적 알부민뇨 범주: 설명 및 범위		
				A1	A2	A3
				정상-경도 증가	중등도 증가	고도 증가
				< 30 mg/g	30~300 mg/g	> 300 mg/g
사구체여과율 범주 (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) : 설명 및 범위	G1	정상 또는 높음	≥ 90			
	G2	경도 감소	60~89			
	G3a	경도-중등도 감소	45~59			
	G3b	중등도-고도 감소	30~44			
	G4	고도 감소	15~29			
	G5	신부전	< 15			

• 녹색: 낮은 위험(신장 질환의 다른 표지자가 없는 경우 CKD 없음), 노란색: 중등도 위험 증가, 주황색: 높은 위험, 빨간색: 매우 높은 위험

사구체여과율 및 알부민뇨 범주에 따른 만성콩팥병의 단계(1~3)와 예후

## (2) 약제 특성

- 신청품은 제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 성인 환자의 치료에 사용하는 무기질 코르티코이드 수용체(MR)의 비스테로이드성 선택적 길항제로, MR의 과잉활성화로 인해 매개되는 염증과 섬유화를 약화시킴.<sup>3)</sup>
- 학회의견<sup>4)5)6)</sup>에 따르면, 신청품은 비스테로이드성 MRA(미네랄코르티코이드억제제)로 스테로이드성 MRA보다 고칼륨혈증 부작용이 적으며 신장을 보호하는 효과가 있으며 ACE억제제와 ARB제제를 사용함에도 단백뇨가 있고 신부전 진행이 있는 당뇨병환자에 추가할 수 있는 약제라는 의견임.

3) 신청품 국내 허가사항, 사용상의 주의사항 '10. 전문가를 위한 정보'

4) 대한신장학회( )

5) 대한내과학회( )

6) 대한당뇨병학회( )

### (3) 교과서 및 임상진료지침

- 교과서<sup>7)</sup>에서 신청품의 임상시험 결과를 언급하고 있으며 임상진료지침<sup>8)9)</sup>에서 제2형 당뇨병을 가진 신장병 환자의 치료에 권고함.
  - 해당 교과서에서 신청품은 미네랄코르티코이드(MR) 길항제로서 CKD 환자의 단백뇨를 감소시키며, 신장 및 심혈관 질환의 예후를 개선시키는 것으로 언급됨. 또한 해당 약제가 CKD 성인환자의 신장기능 저하, 비치명적 심근경색, 질환으로 인한 사망위험 감소를 위해 FDA 승인을 받은 것으로 언급됨
  - 국제신장학회(KDIGO) 임상진료지침<sup>10)</sup>에 따르면  $eGFR \geq 25 \text{ mL/min/1.73m}^2$ , 정상 혈청 칼륨 농도이면서 최대 내약 용량으로 ACE 억제제 또는 ARB 제제를 복용중이며 알부민뇨를 가진 환자에게 신청품을 권고함(2A).
    - 제2형 당뇨병성 만성 신장병의 혈당 조절 목적의 1차 치료로 SGLT2 억제제와 metformin을 권고하며(1B), 1차 치료에도 불구하고 당화혈색소와 glucose를 모니터링하여 목표치를 달성하지 못한 환자는 2차 치료로 GLP-1 수용체 작용제를 권고함(1B).
    - 혈압 조절 목적으로는 1차 치료로 ACE억제제 또는 ARB제제를 투여하고(1A), 2차 약제로 알부민뇨가 관찰되는 경우 비스테로이드성 미네랄코르티코이드 길항제를 권고하며(2A), 혈압 조절이 더 필요한 경우 Dihydropyridine계 칼슘채널차단제 또는 이뇨제를 투여함.
  - 미국당뇨병학회(ADA) 임상진료지침<sup>11)</sup>에 따르면 심혈관계 질환의 위험이 높은 환자, 만성 신장병 진행의 위험이 높은 환자, 또는 SGLT2i를 사용할 수 없는 만성 신장병 환자의 경우, 신청품을 권고함(A).
    - $eGFR \geq 25 \text{ mL/min/1.73m}^2$  이거나  $uACR \geq 300 \text{ mg/g}$ 인 제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 환자들에게 만성 신장병 진행과 심혈관 사건을 감소하기 위해 SGLT2i 사용을 권고함(A).
    - 당뇨병과 고혈압이 있는 만성 신장병 환자에게 ACE억제제 또는 ARB

7) Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e, Chapter 29: Drugs Affecting Renal Excretory Function

8) KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD

9) Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2022

10) KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD

- 권고수준 1: 대부분의 환자들에게 권고함

- 권고수준 2: 개별 환자에 따라서 제안할수 있음

- 근거수준 A: 높은 근거수준으로 평가내용과 효과가 거의 일치

- 근거수준 B: 중간 정도의 근거수준으로 평가내용과 실제효과가 비슷하나 잠재적으로 다를수 있음

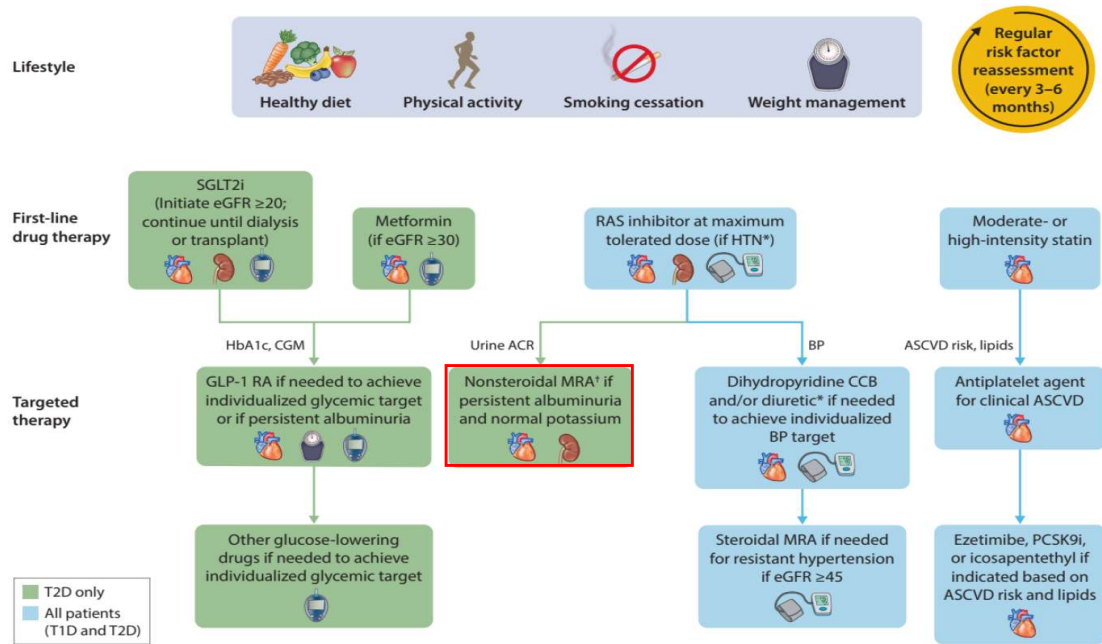
11) Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2022

- 근거수준 A: RCT나 메타분석에 근거한 권고수준

- 근거수준 B: 코호트 스터디에 근거한 권고수준

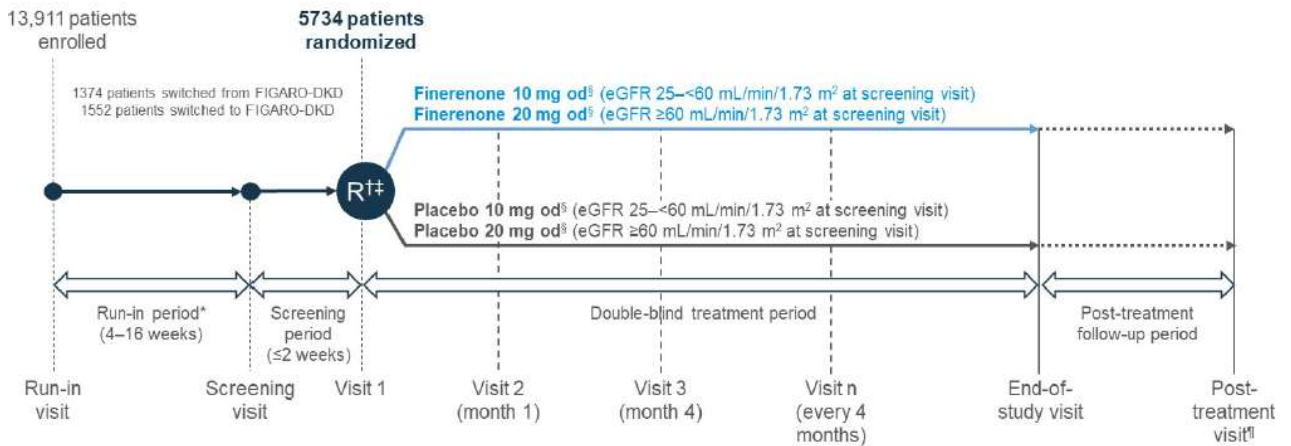
를 권고함(uACR  $\geq$  30–299mg/g (B), uACR  $\geq$  300mg/g and/or eGFR  $<$  60mL/min/1.73m<sup>2</sup> (A)).

Figure 2. Holistic approach for improving outcomes in patients with diabetes and CKD\*



#### (4) 임상 연구 논문

- [FIDELIO-DKD]<sup>12)</sup> 18세 이상의 제2형 당뇨병성 만성 신장병 환자를 대상으로 run-in기간(4~16주)동안 최대 내약 용량의 ACE억제제 또는 ARB로 투약 후, screening기간에 선정기준<sup>13)14)</sup>을 만족한 5,734명을 대상으로 신청품군(n=2,833)과 위약군(n=2,841)으로 1:1 무작위배정하여 투여<sup>15)</sup>한 뒤, 투여시점으로부터 1개월, 4개월, 이후 4개월 간격 2.6년간 신청품과 위약 간의 유효성, 안전성을 평가하였음.



[그림] 시험 디자인

- 1차 평가지표인 신장 복합지표<sup>16)</sup>의 발생율은 신청품군에서 17.8% (504/2,833), 위약군에서 21.1%(600/2,841) 발생하여 신청품군이 위약군 대비 유의하게 낮은 발생률을 보였음.

12) G.L. Bakris et al, Effect of Finerenone on Chronic Kidney disease Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2020;383:2219-29.

13) ACE억제제 또는 ARB로 치료를 받은 환자 임상 선정 기준

- 1) run-in 방문 전에 4주 이상 ACE억제제 혹은 ARB 또는 둘 다를 복용하고 있는 환자
- 2) run-in 방문과 함께 ACE억제제와 ARB 둘 중 하나만 시작한 환자(run-in 기간: 4-16주)
- 3) 스크리닝 방문 전에 4주 이상 용량 조절 없이 라벨 상 최대 내약 용량으로 ACE억제제와 ARB 둘 중 하나를 복용하고 있는 환자

14) CKD 환자 임상 선정 기준

CKD 기준 set	UACR(mg/g)	eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	당뇨병성망막병증
1군	30이상 300미만	25이상 60미만	○
2군	30이상 5000이하	25이상 75미만	×

15) Finerenone의 eGFR 수치별 투여용량

eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	투여용량
25이상 60미만	10mg 1일 1회, 1달 이후 20mg 1일 1회
60이상	20mg 1일 1회

16) ① 4주 이상 eGFR 수치가 기준선 대비 40% 이상 감소

② ESKD(end stage kidney disease) 이거나 eGFR < 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 으로 감소

③ 신장원인으로 인한 사망

결과지표	신청품군(n=2,833)	위약군(n=3,952)	HR	95% CI
신장 복합지표	504(17.8%)	600(21.1%)	0.82	0.73-0.93
신부전 발생	208(7.3%)	235(8.3%)	0.87	0.72-1.05
신장병 말기(90일 이상 투석 또는 신장 이식)	119(4.2%)	139(4.9%)	0.86	0.67-1.10
eGFR < 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 으로 지속적인 감소	167(5.9%)	199(7.0%)	0.82	0.67-1.10
eGFR 수치가 기준선 대비 40% 이상 지속적인 감소	479(16.9%)	577(20.3%)	0.81	0.72-0.92
신장 원인으로 인한 사망	2(<0.1)	2(<0.1)	-	-

- 2차 평가지표인 심혈관계 복합지표<sup>17)</sup>의 발생율은 신청품군에서 13.0%(367/2,833), 위약군에서 14.8%(420/2,841) 발생하여 신청품군이 유의하게 낮았음.

결과지표	신청품군(n=2,833)	위약군(n=3,952)	HR	95% CI
심혈관계 복합지표	367(13.0%)	420(14.8%)	0.86	0.75-0.99
심혈관 원인으로 인한 사망	128(4.5%)	150(5.3%)	0.86	0.68-1.08
비치명적 심근경색	70(2.5%)	87(3.1%)	0.80	0.58-1.09
비치명적 뇌졸중	90(3.2%)	87(3.1%)	1.03	0.76-1.38
심부전으로 인한 입원	139(4.9%)	162(5.7%)	0.86	0.68-1.08

- 기타 평가지표인 모든 원인으로 인한 사망 및 입원은 신청품, 위약군간 유의한 차이가 없었으며, 4주 이상 기준선 대비 eGFR 수치가 57%감소한 환자는 신청품군에서 8.9%, 위약군에서 11.5%로 유의한 차이를 보임.(HR 0.76; 95% CI, 0.65 to 0.90).
- 안전성 평가 결과, 신청품군과 위약군에서 이상반응 발생률은 유사하였으며 심각한 이상반응은 각각 31.9%, 34.3% 였고 고칼륨혈증과 관련된 이상반응이 18.3%, 9.0%로 신청품군에서 2배 높게 나왔으나 치명적인 고칼륨혈증 부작용은 보고되지 않았음.

○ [FIGARO-DKD]<sup>18)</sup> 18세 이상의 제2형 당뇨병성 만성 신장병 환자를 대상으로 run-in기간(4~16주)동안 최대 내약 용량의 ACE억제제 또는 ARB로 투약 후, screening기간에 선정기준<sup>19)20)</sup>을 만족한 7,437명을 대상으로

17) ① 심혈관 원인으로 인한 사망  
 ② 심부전으로 인한 입원  
 ③ 비치명적 심근경색  
 ④ 비치명적 뇌졸중

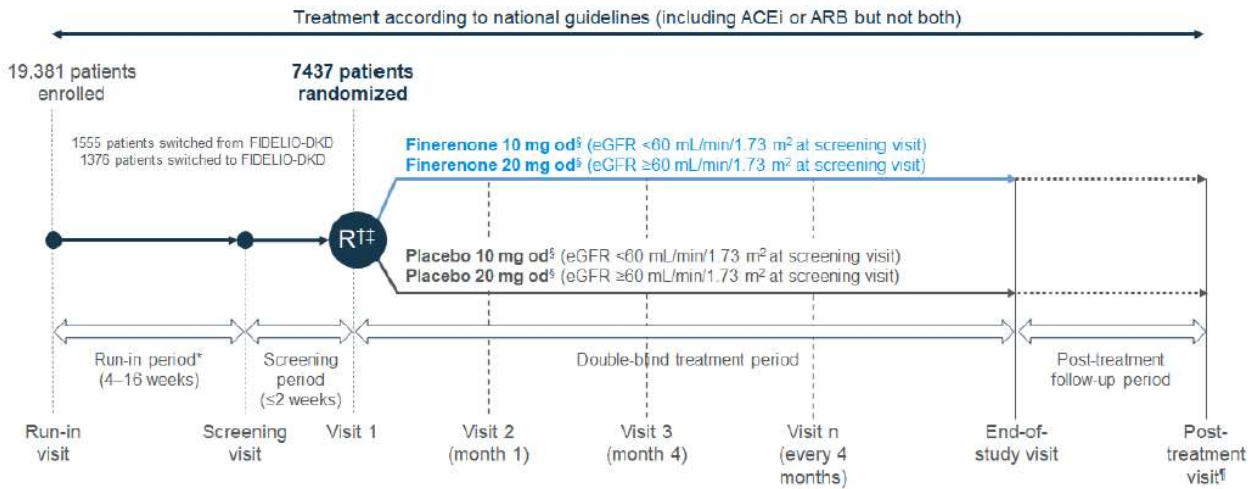
18) B. Pitt et al., Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2021;385:2252-63.

19) ACE억제제 또는 ARB로 치료를 받은 환자 임상 선정 기준

1) run-in 방문 전에 4주 이상 ACE억제제 혹은 ARB 또는 둘 다를 복용하고 있는 환자  
 2) run-in 방문과 함께 ACE억제제와 ARB 둘 중 하나만 시작한 환자(run-in 기간: 4-16주)



로 신청품군(n=3,686)과 위약군(n=3,666)으로 1:1 무작위배정하여 투여<sup>21)</sup>한 뒤, 투여시점으로부터 1개월, 4개월, 이후 4개월 간격으로 3.4년간 신청품과 위약 간의 유효성, 안전성을 평가하였음.



[그림] 시험 디자인

- 1차 평가지표인 심혈관계 복합지표<sup>22)</sup>의 발생율은 신청품군에서 12.4%(458/3,686), 위약군에서 14.2%(519/3,666) 발생하여 신청품군이 유의하게 낮았음.

결과지표	신청품군(n=3,686)	위약군(n=3,666)	HR	95% CI
심혈관계 복합지표	458(12.4%)	519(14.2%)	0.87	0.76-0.98
심혈관 원인으로 인한 사망	194(5.3%)	214(5.8%)	0.90	0.74-1.09
비치명적 심근경색	103(2.8%)	102(2.8%)	0.99	0.76-1.31
비치명적 뇌졸중	108(2.9%)	111(3.0%)	0.97	0.74-1.26
심부전으로 인한 입원	117(3.2%)	163(4.4%)	0.71	0.56-0.90

- 2차 평가지표인 신장 복합지표의 발생율은 신청품군에서 9.5%(350/3,686), 위약군에서 10.8%(395/3,666) 발생하였으나 유의한 차이

3) 스크리닝 방문 전에 4주 이상 용량 조절 없이 라벨 상 최대 내약 용량으로 ACE억제제와 ARB 둘 중 하나를 복용하고 있는 환자

20) CKD 환자 임상 선정 기준

CKD 기준 set	UACR(mg/g)	eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )
1군	30이상 300미만	25이상 90미만
2군	30이상 5000이하	60이상

21) Finerenone의 eGFR 수치별 투여용량

eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	투여용량
25이상 60미만	10mg 1일 1회, 1달 이후 20mg 1일 1회
60이상	20mg 1일 1회

22) ① 심혈관 원인으로 인한 사망  
 ② 심부전으로 인한 입원  
 ③ 비치명적 심근경색  
 ④ 비치명적 뇌졸중

는 없었음.

결과지표	신청품군(n=3,686)	위약군(n=3,666)	HR	95% CI
신장 복합지표	350(9.5%)	395(10.8%)	0.87	0.76-1.01
신부전 발생	46(1.2%)	62(1.7%)	0.72	0.49-1.05
신장병 말기(90일 이상 투석 또는 신장 이식)	32(0.9%)	49(1.3%)	0.64	0.41-0.995
eGFR < 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 으로 지속적인 감소	28(0.8%)	38(1.0%)	0.71	0.43-1.16
eGFR 수치가 기준선 대비 40% 이상 지속적인 감소	338(9.1%)	385(10.5%)	0.87	0.75-1.00
신장 원인으로 인한 사망	0	2(0.1%)	-	-

- 기타 평가지표인 모든 원인으로 인한 사망 및 입원은 신청품, 위약군간 유의한 차이가 없었으며, 4주 이상 기준선 대비 eGFR 수치가 57%감소한 환자는 신청품군에서 8.9%, 위약군에서 11.5%로 유의한 차이를 보임.(HR 0.76; 95% CI, 0.65 to 0.90).
- 안전성 평가 결과, 신청품군과 위약군에서 이상반응 발생률은 유사하였으며 심각한 이상반응은 각각 31.4%, 33.2% 였고 고칼륨혈증과 관련된 이상반응이 신청품군 10.8%, 위약군 5.3% 발생하였으나 사망이나 입원, 투약중지로 이어진 부작용건은 없었음.

○ [FIDELITY pooled analysis]<sup>23)</sup> FIDELIO-DKD와 FIGARO-DKD 임상시험의 개별 환자 데이터를 수집하여 신청품(n=6,519)과 위약(n=6,507)의 유효성과 안전성 분석 결과,

- 1차 평가지표인 심혈관계 복합지표는 신청품군에서 12.7% 위약군에서 14.4% 발생하여 신청품군이 위약군 대비 발생 위험이 14% 감소하였음.

결과지표	신청품군(n=6,519)	위약군(n=6,507)	HR	95% CI
심혈관계 복합지표	825(12.7%)	939(14.4%)	0.86	0.78-0.95
심혈관 원인으로 인한 사망	322(4.9%)	364(5.6%)	0.88	0.76-1.02
비치명적 심근경색	173(2.7%)	189(2.9%)	0.91	0.74-1.12
비치명적 뇌졸중	198(3.0%)	198(3.0%)	0.99	0.82-1.21
심부전으로 인한 입원	256(3.9%)	325(5.0%)	0.78	0.66-0.92

- 2차 평가지표인 신장 복합지표의 발생률은 신청품군에서 5.5% 위약군에서 7.1% 발생하여 신청품군이 위약군 대비 발생 위험이 23% 감소하였음.

23) R. Agarwal et al., Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis, European Heart Journal (2022) 43, 474-484

결과지표	신청품군(n=6,519)	위약군(n=6,507)	HR	95% CI
신장 복합지표	360(5.5%)	465(7.1%)	0.77	0.67-0.88
신부전 발생	254(3.9%)	297(4.6%)	0.84	0.71-0.99
신장병 말기(90일 이상 투석 또는 신장 이식)	151(2.3%)	188(2.9%)	0.80	0.64-0.99
eGFR < 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 으로 지속적인 감소	195(3.0%)	237(3.6%)	0.81	0.67-0.98
4주 이상 eGFR 수치가 기준선 대비 57% 이상 지속적인 감소	257(3.9%)	361(5.5%)	0.70	0.60-0.83
신장 원인으로 인한 사망	2(<0.1%)	4(<0.1%)	0.53	0.10-2.91

- 안전성 평가 결과, 신청품군과 위약군에서 이상반응 발생률은 유사하였으며 심각한 이상반응은 각각 31.6%, 33.7% 였고 고칼륨혈증과 관련된 이상반응이 신청품군 14.0%, 위약군 6.9% 발생하였음.

## (5) 학회 의견

- 관련 학회<sup>24)25)26)</sup>에서는 제2형 당뇨병이 있는 만성신장병의 치료는 혈당조절과 만성 신부전 치료를 목적으로 하며, 항고혈압제인 ACE억제제, ARB제제가 알부민뇨의 진행을 억제하여 1차 약제로 많이 권고되지만, 고칼륨혈증이나 급성신장손상 등의 부작용증가가 있어 모니터링이 요구된다는 의견임.
- 신청품은 새로운 비스테로이드성 MRA로 혈압에 실질적으로 영향을 미치지 않아 ACE억제제, ARB제제 등에 추가 치료로 사용하여 당뇨병성 신증에 의한 말기신부전으로의 진행을 억제하고 심혈관계 합병증 발생을 낮추어 입원율과 사망률을 낮추는 효과를 가져올 수 있다는 의견임.

24) 대한신장학회( )

25) 대한내과학회( )

26) 대한당뇨병학회( )

## (6) 진료상 필수 여부

- 신청품은 “제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 성인 환자에서 추정 사구체여과율[estimated glomerular filtration rate(eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관계 질환으로 인한 사망, 비치명적 심근경색 및 심부전으로 인한 입원의 위험 감소”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 ACE억제제, ARB제제가 등재되어 있으므로 대체 가능성 등을 고려 시, 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

## (7) 급여기준 검토결과

○ 약제급여기준 소위원회 (2022.10.21.)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[219]</p> <p>Finerenone 경구제 (품명: 케렌디아정 10밀리그램등)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 성인 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 다른 표준요법(ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제)과 병용하여 투여함. 다만, 지속적인 증상을 보이는 만성 심부전 환자(NYHA class II~IV)는 제외함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 최대허용(내약)용량으로 4주이상 안정적으로 투여 중인 경우</li> <li>2) uACR &gt; 300mg/g 또는 요 시험지봉 검사(urine dipstick test) 양성(&gt;1+)</li> <li>3) <math>25 \leq eGFR &lt; 75 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>인 경우</li> </ol> <p>나. eGFR이 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>미만으로 감소하는 경우 투여 중단하여야 함.</p>

## (8) 제외국 등재 현황

- 신청품은 A7국가 중 6개국(미국, 일본, 독일, 이탈리아, 스위스, 영국) 약가집에 수재되어 있음.
- 제외국 평가결과
  - NICE, SMC, CADTH: 권고, PBAC: 비권고