

# 티센트릭주 ((주)한국로슈)

## 가. 약제 정보

| 구 분      | 내 용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 심의 대상 구분 | 결정신청                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 주성분 함량   | Atezolizumab 1200mg/20ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 제형 및 성상  | 투명하거나 약간 유백광의, 무색 또는 옅은 노란색의 액체가 무색투명한 바이알에 든 주사제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 효능·효과    | <p>1. 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자로서 다음 중 하나에 해당함</p> <p>가. 백금 기반 화학요법제 치료 도중 또는 이후에 질병 진행<br/>나. 백금 기반의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 또는 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 12개월 이내에 질병 진행</p> <p>2. 백금 기반 화학요법제 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자. 다만 EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이 약을 투여하기 전에 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후에도 질병의 진행이 확인된 경우여야 한다.</p>                                                                                                                                                                       |
| 용법·용량    | <p><b>권장용량</b></p> <p>이 약 1200mg을 3주 간격으로 60분에 걸쳐 정맥 점적주입한다. 이 약은 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.</p> <p>첫 주입에 내약성을 보일 경우, 이후 모든 주입은 30분 동안 투여할 수 있다. 이 약을 급속 정맥주입(IV push 또는 IV bolus)으로 투여해서는 안 된다.</p> <p>이 약은 긴급 상황에 대응 가능한 의료시설에서 항암화학요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 한다.</p> <p><b>용량조절</b></p> <p>이 약의 용량 감량은 권장되지 않는다.<br/>다음의 경우에는 이 약의 투여를 보류한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2등급의 폐렴</li> <li>- 아스파라긴산 아미노전이효소(AST) 또는 알라닌 아미노전이효소(ALT)가 정상 상한치보다 3~5배까지 높은 경우 또는 총</li> </ul> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>빌리루빈이 정상상한치보다 1.5~3배까지 높은 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2등급 또는 3등급의 설사 또는 대장염</li> <li>- 증후성 뇌하수체염, 부신기능부전, 갑상선기능저하증, 갑상선기능항진증, 또는 3등급 또는 4등급의 고혈당증</li> <li>- 2등급의 안구염증성 독성</li> <li>- 2등급 또는 3등급의 췌장염, 또는 3등급 또는 4등급의 아밀라아제 혹은 리파제 수치 상승 (정상상한치보다 2배 초과)</li> <li>- 3등급 또는 4등급의 감염</li> <li>- 2등급의 주입관련 반응</li> <li>- 3등급의 발진</li> </ul> <p>이상반응이 1등급 이하로 회복된 환자는 이 약의 투여를 재개할 수 있다.</p> <p>다음의 경우에는 이 약의 투여를 영구 중단한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3등급 또는 4등급의 폐렴</li> <li>- AST 또는 ALT가 정상상한치보다 5배를 초과하거나 총 빌리루빈이 정상상한치 보다 3배를 초과하는 경우</li> <li>- 4등급의 설사 또는 대장염</li> <li>- 4등급의 뇌하수체염</li> <li>- 모든 등급의 근육무력증후군/중증근육무력증, 길랑바레증후군 또는 수막뇌염</li> <li>- 3등급 또는 4등급의 안구염증성 독성</li> <li>- 4등급의 췌장염 또는 모든 등급의 재발성 췌장염</li> <li>- 3등급 또는 4등급의 주입관련반응</li> <li>- 4등급의 발진</li> </ul> |
| 의약품 분류 | 421 (항악성종양제): 전문의약품                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 품목허가일  | 2017년 1월 12일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 나. 주요 내용

### (1) 대상 질환의 특성

#### ① 요로상피암

- 2016년에 중앙암등록본부 자료에 따르면 2014년 217,057건의 암 발생건 중 방광암은 3,949건으로 전체 암 발생의 1.8%를 차지함.
- 방광암의 발생 건수 3,949건 가운데 요로상피암(이행상피세포암)이 89.0%로 가장 많았고, 그 다음으로 선암이 2.2%를 차지하였음.
- 수술적으로 완벽한 절제를 기대할 수 없거나 전이가 동반된 근치윤성방광암의 경우에는 장기 무질병생존률이 5% 미만이라는 보고가 있을 정도로 그 예후가 불량함.
- 진행성 요로상피암에 대한 표준 화학요법은 cisplatin을 기반으로 methotrexate, vinblastine, doxorubicin을 병합하는 요법과 gemcitabine을 병합하는 요법 등이 널리 이용되었음. 2개 표준요법의 전체 반응률은 대략 50%이며, 중간 전체생존률은 13-15개월임.<sup>1)</sup>

#### ② 비소세포폐암

- 폐암은 다른 암과 달리 초기에 증상이 없고 효과적인 선별검사법이 발견되지 않아 대부분 암이 진행된 후에 발견되어 생존율이 낮고 예후가 불량함.
  - 전체 비소세포폐암 환자의 65% 이상은 진단 당시부터 완전 절제가 불가능한 상태로 발견됨.<sup>2)</sup>
  - 건강보험심사평가원의 폐암 2차 적정성 평가 자료에 따르면 4기에 발견되는 경우가 절반(46.6%)에 달함.<sup>3)</sup>
- 2013년 암등록통계에 따르면, 폐암의 5년 상대생존율은 원격전이의 경우 5.4%였음.(표2)<sup>4)</sup>
- 비소세포폐암의 2차 치료로 기존 치료제 투여시 무진행 생존기간의 중앙값은 2-3개월, 전체 생존기간의 중앙값은 5-9개월이었음.<sup>5)</sup>
- 관련 학회에서는 해당 적응증의 1년 생존율은 30~35%, 2년 생존율은 10~15%이며, 폐암은 가장 생존율이 낮은 암종 중 하나라는 의견을 제시함.<sup>6)</sup>

1) 하윤석 등. 진행성 요로상피암에서 항암치료. 대한비뇨기종양학술지. 2016;14(2):47-53.

2) Park BB et al. Cytotoxic Chemotherapy for Non-small Cell Lung Cancer. Hanyang Med Rev 2014;34:31-36

3) 건강보험심사평가원. 2015년도 폐암 2차 적정성 평가결과 보고. 2016.1.

4) 보건복지부. 국가암등록사업 연례 보고서(2013년 암등록통계). 2015.12.

5) Weiss JM et al. Second-Line Therapy for Advanced NSCLC. The oncologist 2013;18:947-953

6) 대한항암요법연구회( ), 대한암학회( ), 한국임상암학회( )

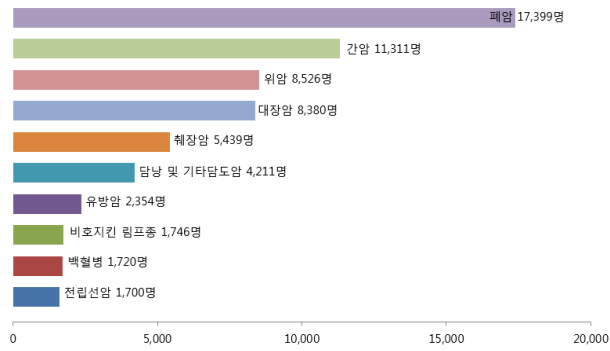


표1. 주요암 사망분

\* 상대생존율: 관심질병을 가진 환자의 관찰생존율을 동일한 성별, 연령군을 가지는 일반인구의 기대 생존율로 나누어 구한 값으로 암 이외의 원인으로 사망했을 경우의 효과를 보정해준 생존율을 의미한다.

| 발생순위 | 암종 Site    | SEER summary stage<br>(발생연도 2009-2013 Year of diagnosis 2009-2013) |       |      |      |
|------|------------|--------------------------------------------------------------------|-------|------|------|
|      |            | 국한                                                                 | 국소    | 원격   | 모름   |
| 모든 암 |            | 89.0                                                               | 72.7  | 19.7 | 54.0 |
| 1    | 갑상선        | 100.6                                                              | 100.4 | 71.8 | 99.2 |
| 2    | 위          | 95.5                                                               | 59.0  | 5.8  | 44.3 |
| 3    | 대장         | 95.3                                                               | 80.4  | 19.0 | 59.8 |
| 4    | 폐          | 58.2                                                               | 31.8  | 5.4  | 16.6 |
| 5    | 유방         | 97.9                                                               | 90.2  | 36.8 | 83.1 |
| 6    | 간          | 51.6                                                               | 17.6  | 2.8  | 23.4 |
| 7    | 전립선        | 100.6                                                              | 95.7  | 38.6 | 87.6 |
| 8    | 췌장         | 29.7                                                               | 13.6  | 1.7  | 10.4 |
| 9    | 담낭 및 기타 담도 | 51.3                                                               | 34.6  | 2.5  | 18.6 |
| 10   | 비호지킨 림프종   | 80.7                                                               | 68.5  | 53.5 | 68.1 |

표2. 주요 암종 요약병기별 5년 상대생존율\*, 남녀 전체(단위: %)

## (2) 약제 특성

- 신청품은 ‘백금 기반 화학요법제 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 국소 진행성 또는 전이성 **요로상피암** 환자와 전이성 **비소세포폐암** 환자’의 치료에 허가받은 면역관문억제제로, 종양 세포(Tumour cell; TC)와 종양 침윤 면역 세포(Tumour-infiltrating immune cell; IC)에 발현된 PD-L1을 표적으로 차단하는 humanized monoclonal antibody임.<sup>7)8)</sup>
  - PD-L1 차단으로 T세포를 활성화시켜 종양 세포의 면역 회피 능력을 방어함으로써 환자의 면역계가 종양 세포를 특이적으로 인지하여 파괴할 수 있도록 함.
  - PD-L1의 억제제는 (PD-L1)-(PD-1)과 (PD-L1)-(B7.1)의 상호작용을 모두를 억제하여 T세포의 활성을 증진시키며 (PD-L2<sup>9)</sup>)-(PD-1) 상호작용이 보존되어 말초 면역 항상성이 유지될 수 있음.

## (3) 교과서 및 임상진료지침

- 신청품은 교과서<sup>10)11)12)</sup>에 새로운 PD-L1 저해제로써 임상 시험 결과 등이 수재되어 있으며, 임상진료지침에서 **요로상피암**<sup>13)</sup> 및 **비소세포폐암**<sup>14)15)</sup> 환자의 치료에 사용하는 약제로 추천되고 있음.
  - **[요로상피암]** 임상진료지침에 따르면 Cisplatin 투약이 불가능한 경우에는 atezolizumab, gemcitabine + carboplatin 병용요법, pembrolizumab, gemcitabine 등을 사용할 수 있음. 1차 이후의 치료(subsequent therapy)로 pembrolizumab, atezolizumab, nivolumab, gemcitabine, paclitaxel, pemetrexed 등을 권고함.
  - **[비소세포폐암]** 임상진료지침에 따르면 EGFR/ALK 변이가 없거나 알 수 없는 전이성 비소세포폐암의 1차 이후의 치료(subsequent therapy)로 권고하고 있고, EGFR/ALK 변이가 있는 경우 TKI 치료후 진행시에는 chemotherapy 등의 사용을 권고하되, second progression일 경우 사용을 권고함.<sup>16)</sup>

7) Chen DS, Mellman I. Oncology meets immunology: the cancer-immunity cycle. Immunity 2013;39:1-10.

8) Chen DS *et al.*, Molecular pathways: next-generation immunotherapy—inhibiting programmed death-ligand 1 and programmed death-1. Clin Cancer Res. 2012;18:6580-6587.

9) PD-L2는 정상 면역 세포에서 주로 발현되어 면역 반응 발생 시 항상성을 유지하여 보호하는 역할을 하는 리간드임

10) Cancer immunotherapy principles and practice (2017)

11) IASLC Thoracic Oncology, 2e (2018)

12) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12e (2016)

13) NCCN Guidelines Version 5.2017 : Bladder cancer

14) NCCN clinical practice guidelines in oncology v8. 2017: Non-Small Cell Lung Cancer

15) National Cancer Institute: Non-Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ®)-Health Professional Version, 2017

#### (4) 임상시험 결과

- **요로상피암**과 관련하여, 신청품은 과거대조군 대비 객관적 반응률(ORR, objective response rate<sup>17)</sup>)의 개선을 보임.
  - [IMVIGOR210]<sup>18)</sup> 백금 기반 화학요법제 치료를 받은 뒤 진행된 수술 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자를 대상으로 신청품을 3주에 1200mg씩 투여한 2상 단일군 임상시험 결과, 객관적 반응률(ORR, objective response rate<sup>19)</sup>)은 과거 대조군(historical control) 10%에 비해, 전체 환자군에서 15%(95% CI, 11 to 20; p=0.0058), IC 2/3군에서 26%(95% CI, 19 to 37; p<0.0001), IC 1/2/3군에서 18%(95% CI, 13 to 24; p=0.0004)로 나타났음.
  - [IMVIGOR211]<sup>20)</sup> 백금 기반 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자를 대상으로 무작위배정 비교 3상 임상시험 결과, 대조군(docetaxel, paclitaxel, vinflunine)에 비하여 1차 평가 지표(primary endpoint)인 IC 2/3군에서 전체 생존기간이 11.1개월로 대조군 10.6개월 대비 통계적 유의하지 않았고(HR=0.87, 95% CI, 0.63 to 1.21; p=0.41) 전체 환자군에서는 대조군 대비 생존기간이 통계적으로 유의하게 개선됨(8.6개월 vs 8.0개월, HR=0.85, 95% CI, 0.73 to 0.99; p=0.038).
- **비소세포폐암**과 관련하여, 신청품은 docetaxel 대비 OS 등의 임상효과의 개선을 보임.
  - [OAK]<sup>21)</sup> 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 중 세포독성 화학요법 치료를 이전에 받은 NSCLC stage IIIB 또는 IV 환자(n=850명)를 대상으로 신청품 1200mg/3주, docetaxel 75mg/m<sup>2</sup>/3주를 비교한 3상 임상시험 결과, 1차 평가지표인 전체생존기간(OS, overall survival) 중앙값

16) NCCN Guidelines Version 8.2017 : Non-Small Cell Lung Cancer

17) RECIST(version 1.1)에 근거한 완전반응(CR, complete response) 또는 부분반응(PR, partial response)을 나타내는 환자의 비율

18) Jonathan E Rosenberg et al. Atezolizumab in patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma who have progressed following treatment with platinum-based chemotherapy: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet 2016; 387:1909-20.

19) RECIST(version 1.1)에 근거한 완전반응(CR, complete response) 또는 부분반응(PR, partial response)을 나타내는 환자의 비율

20) EMEA에 제출된 제약사 임상시험 3상 자료

21) Rittmeyer A et al. Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. Lancet. Lancet. 2017 Jan 21;389(10066):255-265.

은 신청품군(n=425)에서 13.8개월, docetaxel군(n=425) 9.6개월 대비 유의한 개선을 보였음(HR=0.73, 95% CI, 0.62 to 0.87; p=0.0003).

- (PD-L1 발현율에 따른 하위그룹 분석) 전체생존기간(OS, overall survival) 중앙값은 TC2/3 or IC2/3 군에서 신청품군 16.3개월, docetaxel군 10.8개월로 나타났음(HR=0.67, 95% CI, 0.49 to 0.9; p=0.0080).
- [POPLAR]<sup>22)</sup> 백금계 화학요법으로 치료 받은 적이 있는 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자를 대상(n=284)으로 신청품 1200mg/3주, docetaxel 75mg/m<sup>2</sup>/3주를 비교한 2상 임상시험 결과, 전체생존기간(OS, overall survival) 중앙값은 신청품군(n=144)에서 12.6개월, docetaxel군(n=143) 9.7개월 대비 유의한 개선을 보였음(HR=0.73, 95% CI, 0.53 to 0.99; p=0.04).
- (PD-L1 발현율에 따른 하위그룹 분석) 전체생존기간(OS, overall survival) 중앙값은 TC2/3 or IC2/3 군에서 신청품군 15.1개월, docetaxel군 7.4개월 대비 유의한 개선을 보였음(HR=0.54, 95% CI, 0.33 to 0.89; p=0.014).

22) Fehrenbacher L et al. Lancet. Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (POPLAR): a multicentre, open-label, phase 2 randomised controlled trial 2016 Apr 30; 387(10030):1837-46

## (5) 학회의견

### ① 요로상피암<sup>23)24)</sup>

- 해당 약제는 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 추천되고 있으며 객관적 반응을 개선과 지속적인 항종양반응, 기존 화학요법 대비 적은 이상반응이 기대된다는 의견임.

### ② 비소세포폐암<sup>25)26)</sup>

- 해당 약제는 1) 국내 보험 중인 약제 중 해당 적응증(국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암)과 유사도가 높고, 2) NCCN 등 국내외 가이드라인에서 권고 우선순위가 해당 약제(atezolizumab)와 동등한 약제를 고려할 때 같은 면역항암제인 pembrolizumab과 nivolumab을 대체가능약제로 보는 것이 타당하며 3상 임상시험(OAK trial)을 통해 OS의 개선 등의 유의한 치료적 효과를 입증하였고 고정 용량에 의한 편의성 증가, 조직학적 구분(편평, 비편평)에 관계없이 사용할 수 있는 장점이 있다는 의견임.

## (6) 진료상 필수여부

- 신청품은 “1)국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암, 2)국소 진행성 또는 전이성 요로상피암”에 허가받은 약제로, 현재 해당 적응증에 사용할 수 있는 약제가 공고<sup>27)28)</sup>되어 있어 대체가능성 등을 고려시, 약제의 요양급여 대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

23) 대한비뇨기과학회( )

24) 대한중양내과학회 ( )

25) 대한폐암학회 ( )

26) 대한항암요법연구회( ) 대한암학회( )

27) 암환자에게 처방 투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항. 건강보험심사평가원 공고 제2017-228호 (2017.11.1. 시행) 1.항암화학요법 2. 비소세포폐암>nivolumab, pembrolizumab 등

28) 암환자에게 처방 투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항. 건강보험심사평가원 공고 제2017-228호 (2017.11.1. 시행) 1.항암화학요법 14. 방광암>gemcitabine 단독 요법

## (7) 급여기준 검토 결과

### ① 요로상피암

#### 14. 방광암(Bladder cancer) - [2군 항암제를 포함한 요법]

| 연번 | 항암요법               | 투여대상                                                                                                                                                                                                                                             | 투여단계  | 투여요법 |
|----|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 4  | atezolizumab<br>주1 | PD-L1 발현 양성(immune cell에서 발현 비율 $\geq 5\%$ <sup>주2</sup> )이면서 백금 기반 화학요법제 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암(urothelial carcinoma)<br>(백금 기반의 선행화학요법 및 수술후보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내에 재발한 경우도 인정함)<br>※이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함. | 2차 이상 | P    |

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리와 전문의가 각 1인 이상인 기관

< 다 음 >

- ① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관,
- ② ‘암관리법’에 따른 암센터,
- ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여 기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

주2. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사

## ② 비소세포폐암: 암질환심의위원회

### 2. 비소세포폐암(Non-Small Cell Lung Cancer) - [2군 항암제를 포함한 요법]

#### 3. 고식적요법(palliative)

##### 다. 투여단계: 2차 이상

- stage IIIA 이상으로 각 연번(19, 20번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

| 연번 | 항암요법               | 투여대상                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | atezolizumab<br>주1 | PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3 <sup>주4</sup> ) 이면서 이전 백금 기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상<br><br>※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우<br><br>※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함. |

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab, **atezolizumab** 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

#### < 다 음 >

- ① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관,
- ② ‘암관리법’에 따른 암센터,
- ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력 의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

주2. ~주3.(생략)

|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| TC2/3 | PD-L1 expression on 5% or more of tumour cells                     |
| IC2/3 | PD-L1 expression on 5% or more of tumour-infiltrating immune cells |

주4. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사

#### (8) 제외국 수재 현황

○ 신청품은 A7 국가 중 미국, 스위스, 영국 약가집에 수재되어 있음.

#### ○ 제외국 평가결과

– NICE, PBAC, CEDAC, SMC: 평가 결과 없음.