

페린젝트주(카르복시말토오스수산화제이철착염)(제이더블유증외제약(주))

가. 약제 정보

구 분	내 용									
주성분 함량	1mL 중 카르복시말토오스수산화제이철착염(ferric hydroxide carboxymaltose complex) 180mg(철로서 50mg)									
제형 및 성상	진한 갈색의 불투명한 수용성액이 무색투명한 바이알에 든 주사제									
효능·효과	경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍 환자 <ul style="list-style-type: none"> ○ 용량 <ul style="list-style-type: none"> - 이 약의 총 투여량은 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 결정되며, 과량 투여해서는 안됨. - 총 철 투여량 결정에 다음의 표를 이용함. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Hb(g/dL)</th> <th>환자의 체중: 35kg이상 70kg미만</th> <th>환자의 체중: 70kg이상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 10</td> <td>1,500 mg</td> <td>2,000 mg</td> </tr> <tr> <td>≥ 10</td> <td>1,000 mg</td> <td>1,500 mg</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 주의: 체중 35 kg 미만의 환자는 총 철 투여량이 500mg을 초과하여서는 안됨. 과체중 환자는, 철 필요량을 결정할 때 정상 체중/혈액량의 관계를 추정해야 함. Hb 수치가 14 g/dL 이상인 환자는 초회 용량으로 500mg의 철을 투여하고, 반복 투여 전에 철분 관련 지표를 확인함. 철분 보충 후, 철분 수치가 교정 및 유지되는지 확인하기 위하여 정기적인 평가가 수행되어야 함. - <최대 1회 투여량> <ul style="list-style-type: none"> 1회 투여량은 1일 철로서 1,000mg(20 mL) 또는 체중 kg당 철로서 20 mg(0.4mL)을 초과하여서는 안됨. 철로서 1,000mg(20 mL)의 투여는, 1주 1회를 초과하여서는 안됨. 혈액투석-의존성 만성 신장질환 환자에의 투여 : 1일 1회 최대 투여 용량은 철로서 200mg(4mL)을 초과하여서는 안 됨. 	Hb(g/dL)	환자의 체중: 35kg이상 70kg미만	환자의 체중: 70kg이상	< 10	1,500 mg	2,000 mg	≥ 10	1,000 mg	1,500 mg
Hb(g/dL)	환자의 체중: 35kg이상 70kg미만	환자의 체중: 70kg이상								
< 10	1,500 mg	2,000 mg								
≥ 10	1,000 mg	1,500 mg								
용법·용량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 용법 <ul style="list-style-type: none"> - 이 약의 매번 투여 중과 투여 후에 과민반응의 징후와 증상이 나타나는지 환자를 면밀히 관찰해야함. - 이 약은 심폐소생술이 가능한 장소(예를 들면, 해당 의료기기를 갖춘 장소 및/또는 긴급한 상황에 필수적인 의약품 투여가 가능한 장소)에서 아나필락시스 반응을 즉시 인지 및 치료할 수 있도록 교육받은 전문 인력(의사 및/또는 간호사)이 준비되었을 때 투여되어야한다. 환자는 이 약의 주입 후 최소 30분 동안 이상반응이 나타나는지 관찰되어야 함. - 정맥으로만 투여되어야 함. 이 약은 피하 또는 근육주사 할 수 없음. - 정맥직접주사 또는 정맥점적주사로 투여할 수 있으며, 정맥직접주사 시 혈액투석 동안에는 투석기의 정맥측 가지에 희석하지 않고 바로 투여할 수 있음. 									

구 분	내 용																
	<p>1. 정맥직접주사</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이 약은 철로서 1,000mg 까지 희석하지 않은 용액으로 정맥주사 할 수 있음. ▪ 철로서 200 mg 까지의 용량은, 정해진 투여 시간이 없음. ▪ 철로서 200mg 초과 500mg 이하의 용량은, 이 약을 100mg 철 /min 이하의 속도로 투여해야 함. ▪ 500mg 초과 1,000mg 이하의 용량은, 이 약을 15분 이상에 걸쳐 투여해야 함. <p>2. 정맥점적주사</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이 약은 정맥점적주사로 1회 최대 철로서 1,000mg (20mL)까지 투여할 수 있음. ▪ 이 약을 정맥점적주사 시에는, 0.9% m/V 멸균생리식염액을 이용하여 다음과 같이 희석해야 함. <p>[정맥점적주사를 위한 이 약의 희석방법]</p> <table border="1" data-bbox="448 815 1441 1115"> <thead> <tr> <th>페린젝트주</th> <th>철로서</th> <th>0.9% 멸균생리식염액의 양¹</th> <th>최소 투여시간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2mL이상 4mL이하</td> <td>100mg이상 200mg이하</td> <td>50 mL 이하</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>4mL초과 10mL이하</td> <td>200mg초과 500mg이하</td> <td>100 mL 이하</td> <td>6분</td> </tr> <tr> <td>10mL초과 20mL이하</td> <td>500mg초과 1000mg이하</td> <td>250 mL 이하</td> <td>15분</td> </tr> </tbody> </table> <p>1. 안정성 이유로, 2 mg 철/mL(이 약의 부피 미포함) 보다 낮은 농도로 희석되어서는 안됨.</p>	페린젝트주	철로서	0.9% 멸균생리식염액의 양 ¹	최소 투여시간	2mL이상 4mL이하	100mg이상 200mg이하	50 mL 이하	없음	4mL초과 10mL이하	200mg초과 500mg이하	100 mL 이하	6분	10mL초과 20mL이하	500mg초과 1000mg이하	250 mL 이하	15분
페린젝트주	철로서	0.9% 멸균생리식염액의 양 ¹	최소 투여시간														
2mL이상 4mL이하	100mg이상 200mg이하	50 mL 이하	없음														
4mL초과 10mL이하	200mg초과 500mg이하	100 mL 이하	6분														
10mL초과 20mL이하	500mg초과 1000mg이하	250 mL 이하	15분														
의약품 분류	322 (무기질제제)																
품목허가일	2010.6.14.																

나. 주요내용

(1) 대상 질환의 특성

- 철결핍(iron deficiency)¹⁾은 체내로의 철 흡수에 비하여 철의 요구량이나 소실이 많아 체내 철의 양이 감소된 것으로, 철결핍이 계속 진행되어 적혈구 생성이 감소하여 빈혈이 생기는 경우 철결핍빈혈(iron deficiency anemia)이라 함.
 - 저장철(ferritin)²⁾의 감소, 혈청 철³⁾의 감소, 트랜스페린 포화도의 감소⁴⁾ 및 이에 따른 순환 적혈구의 소구성⁵⁾ 및 저색소성⁶⁾ 변화를 특징으로 함.
 - 국내 철결핍빈혈의 유병률은 남성 약 0.7%, 여성 약 8%임⁷⁾.
- 빈혈로 인해 전신의 조직이나 장기에 산소 공급이 충분히 이루어지지 않아 산소 부족 상태가 되면 여러 가지 다양한 증세가 유발될 수 있음.
 - 전신적 증상으로 피로감, 무기력함, 운동능력 저하 등이 나타나며, 신경학적 증상으로 두통, 현기증 등이 나타남.
 - 혈액이 산소 부족 상태가 되면 심장이나 폐가 이를 보충하기 위해 과도하게 활동해야 하므로 장기에 부담이 가해져 심계항진, 가슴통증, 호흡곤란 등이 나타나며, 이외 설사, 변비 등 소화기 증상, 피부 창백, 손톱 변형 등의 증상이 나타남.
- 철결핍성 빈혈은 원인 질환을 찾고 이를 치료하는 것이 중요하며, 빈혈의 치료법은 경구 철분제, 정맥주사 철분제, 수혈 등이 있음.

(2) 약제 특성

- 신청품(ferric carboxymaltose)은 수산화제이철(ferric hydroxide)이 carboxymaltose에 둘러싸여 있는 정맥 주사제로, 투여후 세망내피계(reticuloendothelial system)로 전달되어 철 결합 단백질과 결합하는 철결핍 빈혈 치료제임⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾.

1) 철(iron)은 적혈구 내에 있는 혈색소, 즉 헤모글로빈(hemoglobin)의 가장 중요한 구성 요소임. 철이 부족하면 혈색소가 만들어질 수 없고, 혈색소가 없으면 적혈구가 만들어 지지 않으므로 빈혈이 발생함.
- 철은 호흡, 에너지 생성, DNA 합성, 세포 증식 등 생체 기능의 핵심적 역할을 함. 특히, 조혈작용에 관여하고, 헤모글로빈 형태로 산소 운반에 중요한 역할을 함.

2) 세포속이나 간, 비장의 세망내피계(reticuloendothelial system:RES)에 주로 저장되어 있음. ferritin, hemosiderin 두 가지 형태로 저장되는데 hemosiderin은 ferritin에 당이나 당단백이 결합된 형태이고, ferritin은 apoferritin이라는 단백질에 3가철이 결합하고 있는 형태임. ferritin의 경우 철분자 200개 가량과 결합하고 있음.

3) 철 운반단백질인 transferrin과 3가철이 결합한 형태로 transferrin 1분자당 철 2분자가 결합할 수 있음.

4) transferrin 단백질이 철과 결합할 수 있는 능력에 비해 혈청 내에 존재하는 철의 농도가 현저히 낮은 경우

5) microcytic, 정상 적혈구보다 세포 크기가 작은 상태

6) hypochromic, 적혈구내의 헤모글로빈의 비율이 정상치보다 현저히 낮은 상태

7) JO Lee et al, Prevalence and Risk Factors for Iron Deficiency Anemia in the Korean Population: Results of the Fifth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. J Korean Med Sci. 2014 Feb;29(2):224-229.

- non-dextran carboxymaltose shell로, dextran 관련 면역 반응이 없고, 구조적으로 안정적이어서 체내에서 철을 천천히 방출하여, 저혈압 등을 유발하는 free iron의 방출 위험이 낮음¹¹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾.
- 타제제(iron sucrose 등) 대비 고용량의 철분을 투여할 수 있으므로, 방문 횟수 감소 및 빠른 빈혈 교정 효과가 있으며, 회당 투여시간이 15분 이내로 타제제에 비해 빠른 투여가 가능하고 test dose가 불필요함¹⁵⁾.

(3) 교과서 및 임상진료지침

- 신청품은 교과서에 수재되어 있으며¹⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²⁰⁾²¹⁾²²⁾²³⁾, 임상진료지침에서 경구용 철분제 복용이 불충분하거나 복용이 불가능한 철결핍 환자의 치료에 추천되고 있음²⁴⁾²⁵⁾²⁶⁾²⁷⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁰⁾³¹⁾³²⁾.

8) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e (2018)

9) Funk F et al. The new generation of intravenous iron: chemistry, pharmacology, and toxicology of ferric carboxymaltose. *Arzneimittelforschung*. 2010;60(6a):345-53.

10) Lyseng-Williamson KA et al. Ferric carboxymaltose: a review of its use in iron-deficiency anaemia. *Drugs*. 2009;69(6):739-56.

11) Brenner and Rector's the Kidney, Ninth Edition(2012)> Chapter 56. Hematologic Aspects of Kidney Disease

12) MHRA, Public assessment report Ferinject 500mg Iron/ml solution for injection/infusion DCPAR

13) Geisser et al. The pharmacology and safety profile of ferric carboxymaltose (Ferinject): structure/reactivity relationships of iron preparations. *Port J Nephrol Hypert* 2009;23(1):11-16

14) Toblli JE et al. Optimizing iron delivery in the management of anemia: patient considerations and the role of ferric carboxymaltose. *Drug Des Devel Ther*. 2014 Dec 11;8:2475-91.

15) 철분주사제별 허가사항

16) Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e (2015)> Chapter 126. Iron Deficiency and Other Hypoproliferative Anemias

17) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e (2018)> Chapter 41. Hematopoietic Agents: Growth Factors, Minerals, and Vitamins

18) Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 10e (2017)> Chapter 100. Anemias

19) CURRENT Diagnosis & Treatment: Cardiology, 5e (2017)> Chapter 26. Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

20) Williams Obstetrics, 24e (2014)> Chapter 56. Hematological Disorders

21) Williams Hematology, 9e (2016)> Chapter 43. Iron Deficiency and Overload

22) Williams Gynecology, 3e (2016)> Chapter 39. Preoperative Considerations

23) Basic & Clinical Pharmacology, 13e (2015)> Chapter 33. Agents Used in Cytopenias; Hematopoietic Growth Factors

24) International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency (2017)

25) European Consensus on the Diagnosis and Management of Iron Deficiency and Anaemia in Inflammatory Bowel Diseases (2015)

26) 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure

27) 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure

28) The 2014 Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Management Guidelines Focus Update: Anemia, Biomarkers, and Recent Therapeutic Trial Implications

29) 만성 심부전 진료지침 (대한심장학회 심부전연구회, 2016)

- 경구 치료는 장기간의 치료 기간이 필요하고 소화기 부작용이 흔한 반면, 정맥 철 투여는 소화기 부작용이 없고, 짧은 시간에 철결핍을 교정시킬 수 있음.
- 철결핍 환자의 대부분은 경구 또는 주사 철 투여에 의해 교정되기 때문에 수혈이 필요하지 않으나, 생체 징후가 불안정한 심부전, 심허혈, 호흡부전 그리고 혈압 저하를 보이는 환자는 주사 철 투여로도 빈혈을 빠르게 교정시킬 수 없기 때문에 수혈로서 빈혈을 개선시켜야 함.

(4) 임상시험 결과

○ [Lee SH et al. 2019, 과다 월경]³³⁾ 철결핍성 빈혈 증상을 동반한 월경과다 여성 환자의(n=101) 수술 전 치료에 iron sucrose를 대조군으로 하여 1:1 randomized, open-label 임상시험을 수행한 결과,

- (Efficacy) 1차 평가지표인 첫 번째 투여 후 2주안에 Hb level≥10g/dL까지 수치가 상승한 환자의 비율은 신청품 투여군(78.8%)과 iron sucrose 투여군 사이에 큰 차이가 없었음.(72.3%; p=0.452)
- 그러나, 신청품 투여군은 Hb level≥10g/dL까지 도달하는데 7.7일이 소요되었으며, iron sucrose 투여군은 10.5일이 소요되어(p=0.013), 신청품군이 대조군에 비해 빠르게 Hb level을 교정시킴.
- Hb level 평균값은 신청품 투여군에서 더 높게 나타났으나 그 차이가 통계학적으로 유의하지 않았음.(p=0.079)

	ferric carboxymaltose	iron sucrose	p value
2 weeks after the first administration proportion of patients with Hb≥10g/dL(%)	41/52 (78.8%)	34/47 (72.3%)	0.452
Hb levels(g/dL)	10.6±1.1	10.3±0.9	0.079
calculated time to achieve Hb≥10g/dL(days)	7.7±4.2	10.5±5.9	0.013

- (Safety) 양 투여군 모두 사망이나 아나필락틱 반응, 수혈 요구 등의 심각한 부작용은 보고되지 않았으며, 가장 흔한 부작용은 두통이었음.

30) 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

31) KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease (2017)> Chapter 2. Use of iron to treat anemia in CKD

32) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Cancer -and Chemotherapy-Induced Anemia(Version 2. 2018)

33) Lee SH et al. Comparative efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose and iron sucrose for the treatment of preoperative anemia in patients with menorrhagia: An open-label, multicenter, randomized study. J. Obstet. Gynaecol. Res. Vol.45, No.4:858-864, April 2019.

○ [Jose A et al. 2019, 임신여성의 철결핍성 빈혈]³⁴⁾ 중등도 및 중증 빈혈을 동반한 임신 여성(60g/L<Hb<100g/L, n=100)을 대상으로 iron sucrose를 대조군으로 하여 1:1 randomized, open-label 임상시험을 수행한 결과,

- (Efficacy) 1차 평가지표인 12주 시점에서의 기저상태 대비 Hb 수치 상승과 관련하여, 신청품 투여군이 iron sucrose 투여군보다 유의하게 높게 나타났으며(29g/L vs 22g/L; p value<0.001), 비열등성을 입증함.(95% CI -6.5(-8.0, -5.0), 비열등성 마진 -10g/L)
- 기저상태 대비 Hb 수치 상승에 대해서 신청품 투여군은 iron sucrose 투여군에 비해 비열등하였음.

Hb(g/L)	ferric carboxymaltose (n=50)	iron sucrose (n=50)	difference (95% CI)
baseline	85.7±8.9	86.7±8.6	-1(-4.49, 2.49)
endline(12 weeks)	115.3±4.6	108.8±4.4	6.5(4.7, 8.29)
change in Hb	29.6±8.2	22.1±8.2	-7.5(-4.24, -10.76)*

* non-inferiority margin of 10g/L of change in Hb at 12 weeks from baseline

- 2차 평가지표인 페리틴 혈청 수치 상승과 관련하여 신청품 투여군이 투여 후 3주차에서 유의하게 높게 나타났으나, 12주차가 되는 시점에서는 양 투여군 간 차이는 발견되지 않았음.
- 2차 평가지표인 fatigue score 관련하여 신청품 투여군이 더 높은 개선 수치를 보였으며, 기저상태 대비 Hb 수치 상승과 관련하여, 신청품 투여군이 iron sucrose 투여군보다 유의하게 높게 나타났음.(29g/L vs 22g/L; p value<0.001)
- (Safety) 양 투여군 모두 심각한 부작용은 보고되지 않았음.

○ [Mahey R et al. 2016, 비정상 자궁출혈]³⁵⁾ 비정상 자궁 출혈이 있는 철결핍성 빈혈 환자(60.0g/L~109.9g/L, n=60)를 대상으로 iron sucrose를 대조군으로 하여 1:1 randomized, 단일국가(India), open-label 임상시험을 수행한 결과,

- (Efficacy) 1차 평가지표인 기저상태 대비 Hb 수치 상승과 관련하여 6주차에서는 신청품 투여군이 iron sucrose 투여군 대비 유의하게 높게 나타났으나

34) Jose A et al. Comparison of ferric Carboxymaltose and iron sucrose complex for treatment of iron deficiency anemia in pregnancy randomised controlled trial. Jose et al. BMC Pregnancy and Childbirth (2019) 19:54

35) Mahey R et al. Randomized controlled trial comparing ferric carboxymaltose and iron sucrose for treatment of iron deficiency anemia due to abnormal uterine bleeding. Int J Gynaecol Obstet. 2016 Apr;133(1):43-8.

(48±13g/L vs 37±15.3g/L, p=0.005), 12주차가 되는 시점에서는 양 투여군간 유의한 차이가 발견되지 않았음.(p=0.11)

	ferric carboxymaltose (n = 29)	iron sucrose (n = 29)	Difference in means between study groups (95% confidence interval)	p value
Hemoglobin, g/L				
Baseline	74.23 ± 12.30	77.30 ± 12.00	-0.3 (-0.9 to 0.3)	0.32
1 week	93.80 ± 12.00	91.23 ± 13.82	0.27 (-0.38 to 0.93)	0.40
6 weeks	123.00 ± 10.30	114.80 ± 12.04	0.75 (0.18 to 1.3)	0.01
12 weeks	123.62 ± 10.8	121.00 ± 10.74	0.29 (-0.26 to 0.84)	0.30

- 이차 평가지표인 정상 Hb 수치($\geq 120.0\text{g/L}$) 도달 환자 비율은 12주 시점에서 신청품 투여군 75%, iron sucrose 투여군 65%로 두 군간 유의한 차이는 없었음.(p=0.38)
- 이차 평가지표인 12주 시점에서 기저상태 대비 혈청 ferritin 수치 상승 관련, 신청품 투여군($10.0(3.9-28.0)\mu\text{g/L} \rightarrow 92(30-600)\mu\text{g/L}$)이 iron sucrose 투여군($8.8(2.3-20.0)\mu\text{g/L} \rightarrow 57(10-150)\mu\text{g/L}$) 대비 유의하게 높았음.(p<0.001)
- 기저상태에서 신청품 투여군의 100%, iron sucrose 투여군의 93% 환자가 피로를 경험하였음³⁶⁾. 12주 시점에서는 두 군 모두에서 유의한 피로도 감소가 나타났으며(p<0.001), 두 군간 유의한 차이는 없었음.(numeric-scale score p=0.49, LSAS score p=0.5)
- 평균 철 결핍량은 신청품 투여군 $1524.2 \pm 261.2\text{mg}$, iron sucrose 투여군 $1462.8 \pm 195.8\text{mg}$ 으로 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 철 보충에 요구되는 투여 횟수는 신청품 투여군에서 유의하게 감소함(1.8 ± 0.34 vs 4.7 ± 0.79 ; p<0.001)
- 이상반응은 양 투여군에서 유사하게 나타남.
- 신청품 투여군에서 위염 2건, 가려움증 2건, 일시적 발열 1건이 보고되었으며, iron sucrose 투여군에서 발열 2건, 위염 2건, 구토 2건, 주사부위 통증 3건, 가려움증 1건이 보고되었음.

36) assessed using four-point numeric scale (숫자평가척도) and LASA(linear analog scale assessment)

(5) 학회의견

- 관련 학회의견³⁷⁾³⁸⁾³⁹⁾⁴⁰⁾⁴¹⁾에 따르면, 신청품은 기존 정맥용 철분주사제 대비 효과 및 안전성이 유사하거나 우월하며, 1회 고용량 투여가 가능하여 병원 방문 횟수를 줄이면서 빈혈 교정의 효과를 빨리 얻을 수 있는 장점이 있음.

(6) 진료상 필수 여부

- 신청품은 ‘경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자’에 허가받은 약제로, 희귀질환 등 소수의 환자집단 대상 여부 등을 고려시 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당하지 않음.

(7) 급여기준 검토결과

구 분	세부인정기준 및 방법
[322] 철분주사제 (품명: 베노헬럼, 페린젝트주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여한 경우로서 영양급여비용 청구 시 매월 혈액검사 결과지, 철결핍을 확인할 수 있는 검사결과지, 투여소견서가 첨부된 경우에 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. <div style="text-align: center;">- 아 래 -</div> 가. 일반 환자 <ol style="list-style-type: none"> 1) 헤모글로빈(Hb) 10g/dL(단, 임신부는 11g/dL) 이하이고 경구투여가 곤란한 경우로서 출혈 등이 있어 철분을 반드시 신속하게 투여할 필요성이 있는 철결핍성 빈혈 환자로 혈청 페리틴(Serum ferritin) 30ng/mL 미만 또는 트랜스페린 포화도(Transferrin saturation) 20% 미만인 경우 2) 수술, 출산 등으로 인한 출혈로 신속한 투여가 필요한 환자는 Hb 10g/dL 이하인 경우 나. 투석중이 아닌 만성신부전증 환자 Hb 10g/dL 이하인 경우에 투여하고, 목표(유지) 수치는 Hb 11g/dL까지 영양 급여를 인정하며, <ul style="list-style-type: none"> ○ Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우(다만, 경구투여가 곤란한 경우만 인정)

37) 대한산부인과학회(대산부 제2017-82호, 2017.2.22.)

38) 대한신장학회(대신학 제2017-037호, 2017.2.24.)

39) 대한심장학회(대심장 제2017-061호, 2017.3.2.)

40) 대한혈액학회(대혈학 2017-046, 2017.3.3.)

41) 대한내과학회(대내학 2017-130호, 2017.3.13.)

	<p>다. 투석중인 만성신부전증 환자(다만, ferric hydroxide carboxymaltose complex 주사제는 전액 본인부담에 해당함) Hb 11g/dL 이하인 경우에 투여 시 인정하며</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혈액투석환자는 Serum ferritin 200ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우 2) 복막투석환자는 경구투여가 곤란한 경우에 한하여 Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우 3) 충분한 양의 Erythropoietin 주사제를 투여함에도 빈혈이 개선되지 않는 Erythropoietin 주사제 저항인 경우에는 Serum ferritin 300ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 30% 미만인 경우 <p>라. 항암화학요법을 받고 있는 비골수성 악성종양을 가진 환자 Hb 10g/dL 이하인 경우로서</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 경구투여가 곤란한 환자로 Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20%미만인 경우 2) 충분한 양의 Erythropoietin 주사제를 투여함에도 빈혈이 개선되지 않는 Erythropoietin 주사제 저항인 경우에는 Serum ferritin 300ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 30%미만인 경우 <p>※ 대상약제</p> <ul style="list-style-type: none"> · iron hydroxide sucrose complex 주사제(품명: 베노훼럼주 등) · ferric hydroxide carboxymaltose complex 주사제(품명: 페린젝트주)
--	---

(8) 제외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 영국, 이태리, 독일, 스위스 등 4개 약가집에 수재되어 있음.