

펙수클루정40밀리그램 등 4품목(펙수프라잔염산염)((주)대웅제약 등 4개사)

가. 약제 정보

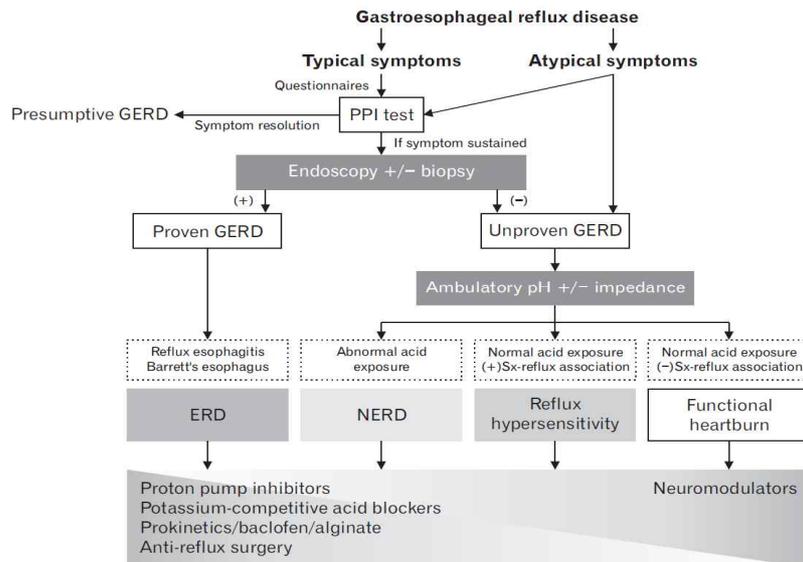
구 분	내 용								
심의 대상 구분	결정신청								
제품명 및 제약사명	펙수클루정40밀리그램(펙수프라잔염산염)((주)대웅제약) 앵시토정40밀리그램(펙수프라잔염산염)(한올바이오파마(주)) 위캡정40밀리그램(펙수프라잔염산염)(대웅바이오(주)) 벨록스캡정40밀리그램(펙수프라잔염산염)(주식회사아이엔테라퓨틱스)								
주성분 함량	1정 중 fexuprazan hydrochloride 40mg								
제형 및 성상	연녹색 장방형의 필름코팅정제								
효능·효과	미란성 위식도역류질환의 치료								
용법·용량	이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 - 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여한다. - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.								
의약품 분류	232 소화성궤양용제, 전문의약품								
품목허가일	<table border="1"> <tr> <td>(주)대웅제약</td> <td>한올바이오파마(주)</td> <td>대웅바이오(주)</td> <td>(주)아이엔테라퓨틱스</td> </tr> <tr> <td>'21.12.30.</td> <td>'22.1.10.</td> <td>'22.1.10.</td> <td>'22.1.11.</td> </tr> </table>	(주)대웅제약	한올바이오파마(주)	대웅바이오(주)	(주)아이엔테라퓨틱스	'21.12.30.	'22.1.10.	'22.1.10.	'22.1.11.
(주)대웅제약	한올바이오파마(주)	대웅바이오(주)	(주)아이엔테라퓨틱스						
'21.12.30.	'22.1.10.	'22.1.10.	'22.1.11.						

나. 주요 내용

(1) 대상 질환의 특성

○ 위식도역류질환의 정의 및 특징¹⁾²⁾

- 위식도역류질환(Gastroesophageal reflux disease, GERD)은 위 내용물이 식도로 역류하여 불편한 증상을 유발하거나 이로 인하여 합병증을 유발하는 질환으로 가슴쓰림과 산역류가 전형적인 증상이며, 그 외에 흉통, 만성기침, 쉼 목소리, 천식, 목이물감 등 비전형적 증상을 나타내기도 함.
- 내시경 검사에서 식도점막의 손상이 있을 경우 미란성 식도염(erosive esophagitis, EE), 식도점막의 손상은 없으면서 불편한 역류증상이 있는 경우 비미란성 역류질환(non-erosive reflux disease, NERD)으로 구분하며 미란성 식도염의 유병률은 2013년 연구³⁾에 따르면 8.8%임.
- 위식도역류질환의 치료로는 생활 습관 개선, 약물치료, 수술요법으로 구분되며 약물치료로는 프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitors, PPI), 히스타민2수용체 길항제(histamine-2 receptor antagonists, H2RA)와 같은 위산 분비 억제제를 사용하는 것이 효과적임.



<위식도역류질환의 진단과 치료 알고리즘>

1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e. 2018.

2) 2020 Seoul Consensus on the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. J Neurogastroenterol Motil, Vol.27 No.4 October, 2021

3) Seo GS et al. The Prevalence of Erosive Esophagitis Is Not Significantly Increased in a Healthy Korean Population - Could It Be Explained?: A Multi-center Prospective Study. J Neurogastroenterol Motil 2013;19:70-77

○ 위식도역류질환의 약물치료⁴⁾

- GERD 초치료는 표준용량 PPI 1일 1회 전략으로 4~8주간 투여하는 전략을 권고함(높음, 강함).
 - 역류성 식도염 환자에서 1일 1회 표준용량 PPI는 미란성 역류환자에서는 70~80%에서는 증상 완화를 보임.
 - PPI는 위식도역류질환 치료에서 H₂수용체길항제 보다 우월한 효과를 보임. 미란성 식도염에서 PPI는 H₂수용체길항제 대비 증상조절과 점막 회복에 더 뛰어난 효과를 보였음.
- 표준용량 PPI에 적절한 반응이 나타나지 않는 GERD 환자에서 PPI 2배 용량이 효과적일 수 있음(중간, 약함).
 - PPI 표준용량으로 치료반응이 충분하지 않을 때는 2배 용량을 사용할 수 있으며, PPI 표준용량을 아침과 저녁 식사 전에 투여함.
- GERD 환자의 초치료에서 칼륨-경쟁적 산억제제(P-CAB)는 PPI와 유사한 효과를 보임(중간, 강함).
 - P-CAB은 H⁺/K⁺ATPase의 potassium-binding site에 경쟁적, 가역적으로 결합함. 현재 2개의 P-CAB(vonoprazan, tegoprazan)이 미란성 식도염에 적응증을 가지고 있음.
 - P-CAB의 4개의 임상시험에서 8주차 미란성 식도염의 치료율은 PPI와 비열등하였으며 안전성도 유사하였으므로 P-CAB의 4주차, 8주차의 효과는 PPI와 유사함.

(2) 약제 특성

- 신청품은 “미란성 위식도역류질환의 치료”에 허가받은 경구제로, 칼륨 경쟁적 산분비 억제제(P-CAB, potassium competitive acid blockers)임.
 - 신청품은 산에 의한 활성화를 필요로 하지 않고, 가역적 및 칼륨 경쟁적 방식으로 H⁺/K⁺-ATPase를 억제하여 프로톤 펌프 억제제(PPI) 대비 작용시점이 빠르며 작용기간이 길고 CYP2C19와 무관하게 지속적인 산 억제를 보임⁵⁾.

4) 2020 Seoul Consensus on the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. J Neurogastroenterol Motil, Vol.27 No.4 October, 2021

5) Potent Potassium-competitive Acid Blockers: A New Era for the Treatment of Acid-related Diseases J Neurogastroenterol Motil 2018;24:334-344

(7) 급여기준 검토결과

○ 약제급여기준 소위원회(일자: 2022년 4월 22일)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] Fexuprazan 경구제 (품명: 펙수클루정 40밀리그램 등)	허가사항 범위(미란성 위식도역류질환의 치료)내에서 투여 시 요양 급여를 인정함

(8) 제외국 약가집 수재 현황

○ 신청품은 국내 개발 신약으로 제외국 허가 및 약가집 수재 현황 없음.