

## 약제 요양급여의 적정성 평가 결과

### gemigliptin tartrate sesquihydrate(as gemigliptin) 50mg (제미글로정 50mg , LG생명과학)

**제형, 성분·함량 :**

- 레몬형의 오렌지색 필름코팅 정제

**효능 효과**

- 이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
  1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
  2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
    - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.

**약제 급여 평가 위원회 심의일**

**2012년 제12차 약제급여평가위원회 : 2012년 10월 25일**

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 투약비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

## 가. 평가 결과

### □ 급여의 적정성이 있음.

- 신청품은 “인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여<sup>1)</sup>”에 허가받은 국내 개발신약으로 대체약제 중 [REDACTED]과의 직접비교 임상시험 결과 효과 면에서 비열등하였고, 비용적 측면이 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음.

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin 이 등재되어 있으므로, 대체가능성 등을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

### ○ 임상적 유용성

- 신청품은 DPP-4에 대해 선택적인 저해작용을 나타내며<sup>2)</sup> 교과서 및 가이드라인에 수재되어 있지는 않음.
- 교과서<sup>3)4)5)</sup> 및 가이드라인<sup>6)7)8)</sup>에서 DPP-4 저해제는 단독요법 혹은 성인의 2형 당뇨병 구용 치료제와 병용요법으로 투여하며, linagliptin을 제외한 DPP-4 저해제들은 대부분 신배설되므로 신기능 장애 환자군에서 용량을 줄여서 투여하도록 함. DPP-4 저해제로는 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin 등이 있으며, 이러한 제제들은 단독 혹은 다른 구용 당뇨병제제와 병용투여 시, 위약대비 당화혈색소(HbA<sub>1c</sub>)를 0.5에서 0.8%까지 감소시킴.
- 단독요법에 있어서 RCT 3상 임상시험 결과<sup>9)</sup>, 신청품(50mg)은 24주째에 위약대비 [REDACTED] 당화혈색소의 감소를 보였으며(95% CI : [REDACTED] to [REDACTED]), 당화혈색소가 [REDACTED] 감소된 환자비율은 신청품군([REDACTED])이 위약군([REDACTED])에 비하여 높은 환자비율을 나타냄. ([REDACTED]). [REDACTED] 10).
- 신청품과 sitagliptin의 RCT 3상 직접비교 임상시험 결과<sup>11)</sup> metformin과 병용투여하여 24주째의 당화혈색소 변화에 대하여 양군 모두 baseline 대비 통계적으로 유의한 감소를 보였으며 sitagliptin 대비 신청품이 비열등한 결과를 나타냄([REDACTED] 분석 - 신청품 50mg: [REDACTED], sitagliptin: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] 분석 - 신청품 50mg: [REDACTED], sitagliptin: [REDACTED], [REDACTED]). [REDACTED] 12).

- DPP-4 저해제 관련 RCT를 메타분석한 문헌<sup>13)</sup>에서 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, alogliptin은 당화혈색소 감소차, 당화혈색소의 7% 미만 도달률, 저혈당증 유발율, 체중변화 등에 있어서 유사한 결과를 보였음.
- 관련 학회<sup>14)15)16)</sup>에서는 신청품 및 DPP-4 저해제 계열의 약물들은 단독 혹은 타 경구용 당뇨병 약제와 병용 투여시 비슷한 효과를 보이고, 특히 신청품은 간과 신장을 통해 배출되어 신장애 환자에 있어서 용량 조절이 필요하지 않으며, 보험급여기준은 당뇨병용제 일반원칙을 준용하여 기존의 DPP-4 저해제와 동일하게 타 경구용 당뇨병용제와 2제 혹은 3제 병용요법으로 사용가능하다는 의견임.

### ○ 비용 효과성

- 성인의 제 2형 당뇨병 치료제로 신청품과 같이 DPP-4 저해제인 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin이 급여 인정되고 있으며, 관련 임상연구결과, 현행 급여기준 및 학회의견 등을 근거로 DPP-4 저해제(sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin)를 대체약제로 선정함.
- 신청품의 1일 투약비용 [ ]원은 대체약제의 1일 가중투약비용 [ ]원<sup>17)18)</sup> 대비 고가이며, 대체약제의 최고가 1일 투약비용 [ ]원과 동일가임.
  - 병용약제(metformin)의 투약비용 포함 시, 신청품의 1일 투약비용 [ ]원으로 대체약제 가중 평균가 [ ]원<sup>19)</sup>보다 고가이며, 대체약제 최고가 1일 투약비용 [ ]원과 동일가임.

### ○ 재정 영향 검토<sup>20)</sup>

#### 1) 신청약가 기준

- 해당적응증의 대상 환자수<sup>21)</sup>는 약 [ ]명이고, 제약사 제출 예상사용량<sup>22)</sup>을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>23)</sup>은 1차년도에 약 [ ]원, 3차년도에 약 [ ]원이 되고, DPP-4 저해제(sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin)의 대체로 재정소요 금액은 1차년도에 약 [ ]원, 3차년도에 약 [ ]원으로 증가될 것으로 예상됨<sup>24)25)</sup>.

### ○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어있지 않음.

### ○ 기타

- 제약사는 신청품과 관련하여 자사(물질) 특허 보유 현황, 국내임상시험 수행 여부, 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축 수준, 수출(예정) 등에 대한 자료를 제출함.

## Reference

- 1) 식약청 허가 효능효과  
이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
  1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
  2. 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.
- 2) 제약사 제출자료 : ██████████
- 3) Harrison's internal medicine(18th) - Chapter 344. Diabetes Mellitus
- 4) Goldman: Cecil medicine, 24th ed, 2011 - Chapter 237.Type 2 diabetes mellitus
- 5) Melmed: Williams textbook of endocrinology, 12th ed. 2011 - Chapter 31.Type 2 Diabetes Mellitus
- 6) 대한당뇨병학회, 당뇨병 진료지침(2011)
- 7) American Association of Clinical Endocrinologist/American College of Endocrinology Consensus Panel on Type 2 Diabetes Mellitus: An algorithm for glycemic control(Endocrine Practice Vol.15 No.6 September/October 2009)
- 8) Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A patient-centered approach : Position statement of the American Diabetes association(ADA) and the European(Diabetes care. volume 35, June 2012)
- 9) 제약사 내부 임상시험결과(CSR): ██████████
- 10) 제약사 내부 임상시험 장기 안전성 보고서: ██████████
- 11) 제약사 내부 임상시험결과(CSR): ██████████
- 12) 제약사 내부 임상시험 장기 안전성 보고서: ██████████
- 13) Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and HbA1c target of <7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials: Diabetes. Obesity and Metabolism 13:594-603, 2011
- 14) 대한내분비학회(██████████)
- 15) 대한당뇨병학회(██████████)
- 16) 대한내과학회(██████████)
- 17) 2012년 상반기 약제별 청구량 기준으로 보정하여 가중평균가를 산출함.
  - 대체가능약제 중 saxagliptin은 2011.11.1에 등재되어 2011년 청구량이 없으므로 2012년 상반기를 청구량을 기준으로 가중평균가를 산출함.
  - 다만, linagliptin은 2012.6.1 등재되어 2012년 상반기 청구량 없음.
- 18) 약제급여평가위원회 신약 등 협상대상약제 세부평가기준, 별첨1. 투약비용 산출, 1.가중평균가
  - 해당년도 연간 건강보험 EDI 청구분(심사분)으로 산출
    - 다음년도 2월 약제급여목록에 등재된 품목을 기준으로 함
    - 단, 가장 최근년도의 연간 청구량을 기준으로 하되, 대체약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출기간 및 기준 급여목록 등을 조정할 수 있음
      - ※ 청구실적이 없는 성분, 상한금액 산정불가 및 아미노산제제는 산출 제외
- 19) 개별 성분별 1일 투약비용을 보정청구량(성분별)으로 가중하여 산출된 금액 ██████████ 원에 병용투여되는 metformin 비용을 합산한 금액임.
- 20) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 21) E11상병(T2DM)으로 'sitagliptin' 또는 'saxagliptin' 또는 'vildagliptin' 성분이 포함된 약제를 청구한 환자수(2011년)이며, linagliptin은 2012.6.1 등재되어 2011년 청구량, 청구환자 없음
- 22) 제약사제출 예상 사용량(1차년도: ██████████ 정, 2차년도: ██████████ 정, 3차년도: ██████████ 정)
- 23) 절대재정소요금액 = 제약사제시 예상사용량 x 신청약가
- 24) 직전년도의 대체약제간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.
- 25) 재정증감액 = (신청품 1일 투약비용-대체약제 1일 투약비용)\*제약사제시 예상사용량