# 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

## Tosufloxacin tosylate 3mg
### [동아 오젝스 점안액, 동아제약]

☐ **제형, 성분·함량 :**

- Tosufloxacin tosylate 3mg/ml (Tosufloxacin으로서 2.04mg)

☐ **효능 효과 :**

<유효균종>포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이크로코커스속, 모라셀라속, 코리네박테리움속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가넬라 모르가니속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, Hemophilus aegypticus (Koch-Weeks균), 슈도모나스속, 녹농균, 박테리아 세팍시아, 스텝트로모나스(잔토모나스) 말토필리아, 아시네토박터속, 아크네균

<적응증>세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안과수술시의 무균화요법

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의 일**

**2009년 제10차 약제급여평가위원회 : 2009년 9월 17일**

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

## 가. 평가 결과

○ 급여의 적정성이 있음.

- 신청품은 “세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안과수술시의 무균화요법”에 사용하는 퀴놀론계 항생제 점안제로 대체약제와 비열등하였으며, 신청품의 투약비용이 대체약제의 가중투약비용 이하이므로 급여의 적정성이 있음.

## 나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “세균성 결막염, 각막염(각막궤양을 포함), 검판선염, 안과수술시의 무균화요법”에 허가 받은 퀴놀론계 항생제 점안제로서 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 또는 유사 적응증에 허가받은 ofloxacin, levofloxacin 점안제 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 퀴놀론계 항생제로 교과서[1]에 세균에 의한 안검염, 결막염, 각막궤양 및 그 외 눈의 감염에서 점안제로 사용된다고 언급되어 있으며 일본 의약품집에 수재되어 있음.

- Tosufloxacin 점안액의 세균성 결막염에 대한 0.5% levofloxacin 점안액 대조, 이중맹검 시험 결과, 시험실시계획서 적합 집단에 있어서의 임상 효과[유효율=(특효례수+유효례수)/합계×100]는 tosufloxacin군 93.6%, levofloxacin군 92.9%로, levofloxacin 점안액에 대해서 비열성(非劣)이었고, 세균학적 효과는 유의한 차이가 없었음. 부작용 발현율은 tosufloxacin군에서 5.4%, levofloxacin군에서 6.4%로 두 군 사이에 유의한 차이는 없었음[2].

- Tosufloxacin 점안액의 급성 세균성 결막염에 대한 위약 대조, 이중맹검 시험 결과, 세균학적 효과(소실율)는 tosufloxacin군이 69.2%, 위약군이 25.0%로, tosufloxacin군이 유의하게 높았음. 유효율은 두 군 간 유의한 차이는 없었음. 부작용은 tosufloxacin군이 1.9%, 위약군이 3.4%로 양 군간에 차이가 유의하지 않았음[3].

○ 비용 효과성

- 신청품은 퀴놀론계 항생제로서 식약청 허가, 제형, 작용기전 등을 고려할 경우, 대체약제(퀴놀론계 항생제)는 ofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, gatifloxacin ciprofloxacin, norfloxacin임.

- 신청품과 대체약제의 가중평균가[포장단위(5ml)를 고려한 투약비용]를 비교시 신청품 [redacted]은 ofloxacin, levofloxacin의 가중평균가 이하[redacted]임[4].

○ 재정 영향

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 신청품의 절대재정소요금액은 1차년도에 [redacted], 3차년도에 [redacted]이 되고, 퀴놀론계 항생제 점안제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 [redacted], 3차년도에 [redacted]감소될 것으로 예상됨[5]

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7국가 중 일본에 등재되어 있음

## Reference


1) Martindale 36th (2009)
2) Shusaku Kitano et al. Clinical evaluation of TN-3262a in bacterial conjunctivitis Journal of the Eye. vol. 23 supplement, 2006, p.95~110
3) Shusaku Kitano et al. Clinical evaluation of tosufloxacin tosilate ophthalmic solution, a novel fluoroquinolone antibiotic ophthalmic drug for the treatment of acute bacterial conjunctivitisJournal of the Eye. vol. 23 supplement, 2006, p.55~67
4) 상위 2성분품목이 청구량의 [redacted]이상을 차지하는 점 등을 고려하여 ofloxacin, levofloxacin의 가중평균가를 산출함. ["신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 1.3.2. 소요(투약)비용 비교대상" 참조]
5) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)