

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Risedronate sodium 150mg

(악토넬정 150mg 한독약품)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 리세드론산나트륨 150mg/정
- 효능 효과 :**
 - 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
- 약제 급여 평가 위원회 심의**

2008년 제14차 약제급여평가위원회 : 2008년 10월 30일

- 중앙심사평가조정위원회 심사일: 2008년 10월 20일

※ 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 악토넬정 1일1회(5mg) 및 주1회(35mg) 투여를 월 1회 투여로 편의성을 개선시킨 제형으로, 악토넬정5mg과 비교 시 유효성이 비열등하고 안전성이 유사하며, 총 소요비용이 저렴하므로, 개량신약 경제성평가기준에 따라 급여 적정성이 있는 것으로 평가됨.

○ 급여 기준(안)

구분	고시 (안)
<p>Risedronate sodium 150mg (품명 : 악토넬정 150mg)</p>	<p>□ 골다공증 치료제 일반원칙에 의하여 요양급여를 인정함.</p> <p>○ 일반원칙[골다공증치료제] 고시 제2005-27호 ('05.5.10)</p> <p>1. 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 칼슘 및 Estrogen 제제 등의 약제는 골밀도 검사상 같은 성, 젊은 연령의 정상치보다 1표준편차이상 감소된 경우에 투여함을 원칙으로 한다(검사 결과지 미첨부).</p> <p>○ 칼시토닌(살카토닌,엘카토닌), raloxifene제제, 활성형 VitD3,Lpriflavon 제제 및 bisphosphonate제제 등의 약제는 골밀도 검사에서 같은 성, 젊은 연령의 정상치보다 3표준편차(QCT의 경우 110mg/cm²) 이상 감소된 경우 (검사결과지 첨부)에만 보험 급여하되, 약제들의 투여기간은 6개월 정도 투여함을 원칙으로 하며, 이후에도 계속적으로 약제의 투여가 필요한 경우는 사례별로 검토하여 급여토록 함.</p> <p>○ 단순 X-ray 상 골다공증성 골절이 확실히 있는 경우를 제외하고는 단순 X-ray는 골다공증 진단에 사용해서는 안된다.</p> <p>2. 골다공증치료제에는 호르몬 요법(Estrogen,Estroen derivatives 등)과 비호르몬요법(Bisphosphonate, calcitonin, 활성형 Bit D3. lpriflavon, raloxifene 등)이 있으며, 호르몬 대체요법(HRT)과 비호르몬 요법제를 병용투여하거나 비호르몬 요법간 병용 투여는 인정하지 아니함.</p> <p style="text-align: center;">다만, 아래의 경우는 인정 가능함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 칼슘제제의 경우 호르몬 대체요법과의 병용</p> <p>○ 칼슘제제의 경우 비호르몬요법제와의 병용</p> <p>○ alendronate 5mg과 calcitriol 0.5ug과의 병용</p> <p>3. 특정 소견 없이 단순히 골다공증 예방 목적으로 투여하는 경우에는 비급여대상임</p>

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 “폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방”에 허가받은 약제로 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 악토넬정 5mg 및 35mg 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 기존의 risedronate 제제를 월 1회 복용으로 변경시킨 제형으로, 교과서에 신청품의 동일 제형에 대한 언급이 없음.
- Risedronate는 BMD를 증가시키며 폐경 후 여성의 골다공증환자의 척추 및 비척추 골절의 위험을 감소시켰으며,¹⁾ 3년 동안 척추 골절을 40-50%, 비척추 골절을 40% 감소시킴.
- 폐경 후 여성의 골다공증 치료를 위해 총 1292명에서 12개월간 risedronate 150mg 월 1회 투여 (n=650)를 risedronate 5mg 1일 1회 요법(n=642)과 비교한 임상시험에서 유효성이 비열등하고 안전성이 유사함을 확인함.²⁾
- 신청품의 편의성을 평가한 자료는 없으나, 신청품과 동일 용법(월1회 복용)의 bisphosphonate계 약물인 ibandronate 150mg 월 1회 복용과 alendronate 70mg 주 1회 복용을 12주 단위로 교차 투여한 전향적, 무작위 배정, 공개, 다기관 임상시험 결과, 71.4%가 ibandronate 150mg 월 1회 복용을 더 선호하였고, 74.6%가 ibandronate 150mg 월 1회 복용이 더 편리하다고 응답함³⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품은 risedronate 5mg 및 35mg을 대체약제로 하며, 자료제출 의약품인 개량신약이므로 개량신약 경제성 평가기준에 따라 비교대상은 risedronate 5mg임.
- 비교대상 약제와 비교 시 임상적으로 유의한 차이가 없고, 월 1회 복용으로 편의성이 개선되었으며, 투약비용은 동일하고 조제료를 고려 시 더 저렴하므로 비용효과적임.⁴⁾

○ 재정 영향

- 신청품이 악토넬정 5mg 및 35mg을 대체하는 것을 고려하면, 제약사 예상사용량 기준 1년차 █████ 원, 3년차 █████ 원으로 전체 보험 재정 영향은 동일하며, 약제조제료⁵⁾ 고려 시, 악토넬정 150mg이 악토넬정 5mg 또는 35mg을 대체하는 경우 1년차 █████ 억 원, 3년차 █████ 원의 보험재정 절감 효과가 기대됨.
- 단, 월1회 투여하는 타 성분의 약제 본비바정(ibandronate)을 대체 시 보험 재정 소요가 증가할 수 있음.⁶⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국에 등재되어 있음.

Reference

- 1) Martindale 35th, 2007
- 2) Pierre D. Delmas et al Bone. 2008 Jan;42(1):36-42. Epub 2007 Sep 8
- 3) Emkey et al. Curr Med Res Opin 2005; 21(12)
- 4) 보험약제과-537(2008.04.18): 최초 등재된 제품을 [개량신약 경제성평가 세부기준]의 오리지널로 함
- 5) 1일 조제료:3,650원, 5일 조제료: 4,500원, 30일 조제료: 8,990원
- 6) 중앙심사평가조정위원회 (일자: 2008년 10월 20일)