

## 약제 요양급여의 적정성 평가 결과

naftopidil 25mg, 50mg, 75mg

(플리바스정, (주)동아제약)

- 제형, 성분·함량 :**
  - 1 정 중 naftopidil 25, 50, 75mg
- 효능 효과 :**
  - 전립선 비대증에 의한 배뇨 장애
- 약제 급여 평가 위원회 심의 일**  
**2011년 제10차 약제급여평가위원회 : 2011년 8월 18일**

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

## 가. 평가 결과

### □ 최종결과

○ 제약사가 ■■■원/정 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 2011년 제10차 약제급여평가위원회 평가결과: 비급여

- 신청품은 “전립선 비대증에 의한 배뇨 장애”에 허가받은 약제로 대체약제간 효과의 차이가 있다고 보기 어려우나, 투약비용이 대체약제보다 고가로 비용효과적이지 않으므로 비급여함.
- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가(1일 투약비용: ■■■원) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음<sup>1)</sup>.

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “전립선 비대증에 의한 배뇨장애”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 silodosin 등 다수의 약제가 등재되어 있으므로, 대체가능성 등을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

### ○ 임상적 유용성

- 신청품이 언급된 교과서는 검색되지 않았고 신청품은  $\alpha_1$ -adrenergic receptor( $\alpha_1$ -AR) 차단제로 일본 가이드라인<sup>2)</sup>에서 남성하부요로증상의 치료법으로 제시되어 있으며, 25~75mg/일 1회 투여가 권장됨.
- 전립선 비대증을 동반하고 하부요로증상<sup>3)</sup>이 있는 환자를 대상으로 신청품의 치료 효과를 살펴 본 체계적 문헌고찰<sup>4)</sup>에서 naftopidil(25~75mg/일) 투여군<sup>5)</sup>과 저용량(0.2mg/일)의 tamsulosin 투여군은 유사한 IPSS<sup>6)</sup>를 보임. 고용량(75mg/일)의 naftopidil을 투여하면 저용량(25mg/일)의 naftopidil을 투여했을 때 보다 Qmax<sup>7)</sup> 값만 유의하게 향상(1.2mL/s 대 0.2mL/s)되었고 IPSS의 차이는 보이지 않음.
- 세 가지  $\alpha_1$ 차단제 naftopidil, silodosin, tamsulosin 비교 임상시험에서 IPSS 점수, Qmax 값은 구간 유의한 차이가 없었고, naftopidil 만이 발기 장애 개선 효과를 보임.

○ 비용 효과성

- 허가사항, 임상진료지침, 임상문헌, 약리기전, 전문가 의견 등을 고려하여 동일 적응증에 허가받은 동일 약리기전 약물인  $\alpha_1$ 차단제 silodosin, tamsulosin, alfuzosin을 대체약제로 선정함.
- 신청품은 대체약제 대비 효과의 차이가 있다고 보기 어려우나 신청품의 1일 투약비용<sup>8)</sup>은 ■■■■■원으로 대체약제 가중1일 투약비용인 ■■■■■원 대비 고가로 비용 효과적이지 않음.

○ 재정 영향<sup>9)</sup>

- 해당적응증의 대상 환자수<sup>10)</sup>는 ■■■■■명이고, 제약사 제출 예상사용량<sup>11)</sup>을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>12)</sup>은 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 되고, tamsulosin, silodosin, alfuzosin의 대체로 인한 재정영향은 ■■■■■으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어있음.

## Reference

1) 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 3.1.3 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용 환산

- 신청품의 함량이 여럿인 경우, 상용량이 되는 신청함량의 단위 비용을 산출하고 이를 기준으로 나머지 함량의 단위 비용을 산정기준 1-(나)에 따라 환산. 단, 상용량이 되는 기준 함량이 없는 경우 대체약제 가중평균가 범위에서 약제 상한금액 등을 고려하여 제약사가 함량별 약가를 신청할 수 있음.

2) 일본배뇨기능학회 남성하부요로증상 진료 가이드라인

3) 하부요로증상 LUTS(lower urinary tract symptoms) : 전립선 비대증이나 과활동성 방광에 의해 초래되는 증상

4) Naftopidil for the treatment of lower urinary tract symptoms compatible with benign prostatic hyperplasia(Review) Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7

5) naftopidil 50mg과 tamsulosin 0.2mg을 사용한 논문 3편, naftopidil 25mg을 2주간 초최용량으로 사용하고 50mg을 투여한 논문 2편, naftopidil 25mg과 75mg 용량비교 논문 1편, naftopidil 50mg을 투여하고 증상 조절이 안되는 경우 한해 75mg까지 증량한 논문 1편, naftopidil 세 가지 용량을 모두 사용(44명 중 25mg 1명, 50mg 39명, 75mg 4명)한 논문 1편.

6) 국제전립선증상점수(International Prostatic Symptom Score)는 7개 항목으로 구성되어 각각의 증상마다 0~5점씩 총 35점으로 되어 있고, 0~7점은 경증, 8~19점은 중등도, 20~35점은 심한 증상으로 간주하며, 저장증상 3항목, 배뇨증상 4항목, 삶의 질 1항목으로 구성되어 있음

7) Qmax(peak urine flow): 최대뇨속을 뜻함.

8) 상용량은 허가사항 의거 50~75mg에 해당하는 용량임.

9) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)

10) EDI 청구환자수 [2010년 전립선의 증식증(N40)으로  $\alpha$ 차단제를 청구한 환자 수]

11) 제약사 제출 예상 사용량 (단위:       정)

	2012년(1차년도)	2013년(2차년도)	2014년(3차년도)
25mg	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>
50mg	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>
75mg	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>
합	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>	<span style="background-color: black; color: black;">      </span>

12) 절대재정소요금액 = 제약사제시 예상사용량(50mg 및 75mg) x 대체약제 가중평균가 단, 25mg의 사용량에 따라 재정영향은 증가할 수 있음.