

# 심사기준조회

개최일/시행일	2021- 08- 01	일련번호	11- 01	관련근거	고시 제2021- 207호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Ixekizumab 주사제(품명: 탈츠프리필드시린지주 등)				

## 결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용

1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 건선

1) 투여대상

6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)

- 다 음 -

가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상

나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상

다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우

라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우

2) 평가방법

가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.

나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

3) 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.

나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

1) 투여대상

두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우

- 다 음 -

○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과이어야 함.

2) 평가방법

가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.

나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ustekinumab 주사제로 교체투여 (Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.

다. 중증의 강직성척추염

1) 투여대상

1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」 환자

※ 중증의 활동성 강직성 척추염:

Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우

가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)

나) 임상적 기준(Clinical criteria )

(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)

(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)

(3) 흉부평창의 제한(Limitation of chest expansion.)

2) 평가방법

가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0- 10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.

나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab 주사제로 교체투여 (Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.



2. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.

3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함

4. 동 약제를 사용하는 경우에는「 TNF- $\alpha$  inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

#### ■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2021- 207호(2021.8.1.)

#### ■ 고시 개정 사유

○ 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의견 등을 참조하여 DMARDs 불응인 활동성 및 진행성 건선성 관절염에 1차 생물학적 제제로 급여 확대하고, 생물학적제제의 결핵감염 위험성 관련 사용상의 주의사항 및 전문가 의견을 반영해, TNF- $\alpha$  inhibitor와 동일하게 잠복결핵 검사를 시행토록 해당 문구를 추가함. 아울러, 3회 투여 문구를 삭제하여 정비함.

#### ■ 관련문헌 등

- Goldman- Cecil Medicine Twenty- Sixth Edition Copyright © 2020 > chapter 249. spondylarthritis.
- Current Medical Diagnosis and Treatment 2020, 59e Copyright © 2020 20- 32: Psoriatic Arthritis
- Fitzpatrick's Dermatology, 9e Copyright © 2019 > Chapter 65: Psoriatic Arthritis and Reactive Arthritis
- Harrison's Manual of Medicine, 20e Copyright © 2018 > Chapter 163: The Spondyloarthritides
- EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies (2019)
- Treatment guidelines in psoriatic arthritis, Rheumatology(2020)
- American College of Rheumatology/National Psoriasis Foundation Guideline for the Treatment of Psoriatic Arthritis (2018)
- Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA) 2015 Treatment Recommendations for Psoriatic Arthritis, ARTHRITIS & RHEUMATOLOGY Vol. 68, No. 5, May 2016
- Philip J. Mease et al. Secukinumab Provides Sustained Improvements in the Signs and Symptoms of Psoriatic Arthritis: Final 5- year Results from the Phase 3 FUTURE 1 Study, ACR Open Rheumatology(2020)
- Philip J Mease et al. A head- to- head comparison of the efficacy and safety of ixekizumab and adalimumab in biological- naive patients with active psoriatic arthritis: 24- week results of a randomised, open- label, blinded- assessor? trial (2020)
- I. Mcinnes et al. Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double- blind, parallel- group, randomised, active- controlled, phase 3b trial, Lancet (2020)
- 제외국 보험기준(SMC, CADTH, NICE, PBAC)

#### ■ 변경 전 고시번호(시행일자)

고시 제2020- 217호(2020.10.1.)



첨부파일 목록

1. 고시 제2021- 207호 Ixekizumab 주사제.hw

