

심사기준조회

개최일/시행일	2022- 09- 01	일련번호	04- 01	관련근거	고시 제2022- 207호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Galcanezumab 주사제(품명: 앰겔러티120밀리그램/밀리리터프리필드시린지주,프리필드펜주)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 신설 전체내용

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

- 아 래 -

가. 투여대상

국제두통질환분류(ICHD- 3) 진단기준에 부합하는 만 18세 이상 성인의 만성 편두통 환자 예방요법으로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- 다 음 -

1) 최소 1년 이상 편두통 병력이 있고, 투여 전 최소 6개월 이상 월 두통일수가 15일 이상이면서 그 중 한 달에 최소 8일 이상 편두통형 두통인 환자

2) 투여 시작 전 편두통장애척도(MIDAS) 21점 이상 또는 두통영향검사(HIT- 6) 60점 이상

3) 최근 1년 이내에 3종 이상의 편두통 예방약제※에서 치료 실패를 보인 환자

- 각 약제의 최대 내약 용량으로 적어도 8주 이상 투여에도 월 편두통 일수가 50% 이상 감소하지 않거나, 부작용 또는 금기로 사용할 수 없는 경우

※ topiramate, divalproex, amitriptyline, flunarizine, 베타차단제(propranolol 또는 nadolol)만 해당

나. 평가방법

투여시작 전(최근 1개월 이내) 및 투여 후 3개월마다 반응평가(두통일기, MIDAS 등)를 실시하여야 함.

다. 투여중단 기준

매 반응평가 시, 월 편두통 일수가 투여시작 전 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않은 경우

라. 투여기간: 최대 12개월

마. Anti- CGRP(Calcitonin Gene- Related Peptide, CGRP) 편두통 예방약제 간 교체투여는 인정하지 아니함

2. 투여 및 약제관리

가.원내투여를 원칙으로 하되, 최초 투약일로부터 6개월 이후 의사의 판단 하에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 투여방법에 대해 적절하게 교육 받았을 경우에만 자가 투여를 인정하며, 자가 주사로 2회 분까지 처방 인정함.

나. 동 약제는 자가주사제인 점을 고려하여, 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리하여야 함.



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

3. 동 약제는 최초 투여 시 투여대상에 대한 객관적 자료와 지속투여 시 3개월마다 반응평가에 대한 객관적 자료(약제 투여 과거력, 진료기록부, 두통일기, MDAS 등)를 반드시 제출하여야 함.

■ 고시 신설 고시번호(시행일자)

고시 제2022- 207호(2022.9.1.)

■ 고시 신설 사유

등재 예정인 Galcanezumab 주사제(엠겔러티120밀리그램/밀리리터프리필드시린지주,프리필드펜주))는 편두통 예방 약제로 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 설정함.

■ 관련문헌 등

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e (2018)
- Goldman- Cecil Medicine 26th Edition (2020)
- The American Headache Society Position Statement On Integrating New Migraine Treatments Into Clinical Practice (2019)
- European headache federation guideline on the use of monoclonal antibodies acting on the calcitonin gene related peptide or its receptor for migraine prevention (2019)
- Virginia L. Stauffer et al. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine The EVOLVE- 1 Randomized Clinical Trial JAMA Neurol. 2018;75(9):1080- 1088
- Vladimir Skljarevski et al. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE- 2 Phase 3 randomized controlled clinical trial Cephalalgia 2018, Vol. 38(8) 1442 ? 1454
- Detke HC, et al. Galcanezumab in chronic migraine: The randomized, double- blind, placebo- controlled REGAIN study Neurology 2018; 91(24):e2211- e2221
- Mulleners WM, et al. Safety and efficacy of galcanezumab in patients for whom previous migraine preventive medication from two to four categories had failed (CONQUER): a multicentre, randomised, double- blind, placebo- controlled, phase 3b trial The Lancet Neurology 2020;19(10):814- 825
- Angelo Camporeale et al. A phase 3, long- term, open- label safety study of Galcanezumab in patients with migraine BMC Neurol. 2018 Nov 9;18(1):188
- 대한두통학회(대두학 제2021- 048호, 2021.6.24.), 대한신경과학회(대신학 제2021- 159호, 2021.7.2.)
- NICE(2020.11.18.) [TA659] Galcanezumab for preventing migraine
- SMC(2021.3.5.) Galcanezumab 120mg solution for injection in pre- filled pen (Emgality®)
- PBAC(2019.7.) Galcanezumab (chronic migraine): Injection 120 mg in 1 mL pre- filled pen; Emgality®, PBAC(2020.11.) Galcanezumab (episodic migraine): Injection 120 mg in 1 mL pre- filled pen; Emgality

첨부파일 목록

1. 고시 제2022- 207호 Galcanezumab 주사제.hwp
2. 엠겔러티주 급여기준 관련 질의응답.hw

