

심사기준조회

개최일/시행일	2024- 07- 01	일련번호	04- 06	관련근거	고시 제2024- 130호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Galcanezumab 주사제(품명: 앰겔러티120밀리그램/밀리리터프리필드시린지주,프리필드펜주)				

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. 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) 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 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2024- 130호(2024.7.1.)

■ 고시 개정 사유

○가이드라인, 학회(전문가) 의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 ‘최근 1년 이내에’ 문구를 삭제하여 급여 확대함

■ 관련문헌 등

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e
- Goldman- Cecil Medicine, 27th Edition
- Conn's Current Therapy 2024
- DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 12th Edition
- 대한두통학회, 편두통 예방치료 약제 진료지침(2021)
- European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention ? 2022 update
- The American Headache Society Consensus Statement: Update on integrating new migraine treatments into clinical practice (2021)
- Ferrari MD, et al. Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): a randomised, double- blind, placebo- controlled, phase 3b trial. Lancet 2019; 394: 1030 ? 40.
- Goadsby PJ et al. Long- term safety, tolerability, and efficacy of fremanezumab in migraine. Neurology® 2020; 95:e2487- e2499.
- 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
- Wang X et al. Efficacy and Safety of Monoclonal Antibody Against Calcitonin Gene- Related Peptide or Its Receptor for Migraine: A Systematic Review and Network Meta- analysis. Frontiers in Pharmacology. 2021; 12: 649143
- NICE(2022.2.)
- SMC(2019.12.)
- PBAC(2022.11.)
- CADTH(2021.3.)

■ 변경 전 고시번호(시행일자)



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

고시 제2022- 207호 (2022.9.1.)

첨부파일 목록

1. 고시 제2024- 130호 Galcanezumab 주사제.hwp



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE