

□ Bevacizumab 급여기준 관련 질의 응답

- 난소암

질문1: 연번 23번 “bevacizumab + gemcitabine + carboplatin”요법이 신설됨에 따라 환자 비용 부담은 공고 전과 어떻게 달라졌나요?

답변: <이전에 이 약 또는 다른 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적 치료제를 투여한 적이 없으면서 백금계 약물에 감수성이 있는(platinum-sensitive) 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 환자의 첫 번째 재발 시> “bevacizumab + gemcitabine + carboplatin”요법은 약값 전액본인부담(100/100)으로 인정되었으나, 공고 이후 투여대상에 한하여 “gemcitabine + carboplatin”에 대하여 약값 일부본인부담(5/100)으로, “bevacizumab”의 경우 약값 전액본인부담(100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 난소암 급여 기준 항목

연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
23	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한 선행항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 진행성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적치료제를 투여한 적이 없음 ※ '원발성 복막암'이라 함은 아래의 '복막암' 투여대상과 동일한 경우를 의미함	2차	P

질문2: 연번 24번~26번 “bevacizumab + paclitaxel”, “bevacizumab + topotecan”, “bevacizumab + liposomal doxorubicin”요법이 신설됨에 따라 환자 비용 부담

은 공고 전과 어떻게 달라졌나요?

답변: <이전에 이 약 또는 다른 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적 치료제를 투여한 적이 없으면서 이전에 2가지 종류 이하의 화학요법을 투여한 환자로서 백금계 약물에 저항성이 있는(platinum-resistance) 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 재발 시> “bevacizumab + paclitaxel”, “bevacizumab + topotecan”, “bevacizumab + liposomal doxorubicin”요법은 약값 전액본인부담(100/100)으로 인정되었으나, 공고 이후 투여대상에 한하여 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정됩니다.

아울러, 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 “paclitaxel(weekly)” 요법 또는 “topotecan” 단독 요법 또는 “liposomal doxorubicin” 단독 요법을 시행중이고 progression 되지 않은 경우에 한해 “bevacizumab”을 추가하는 경우 급여 인정 됩니다.

※ 관련 신설 난소암 급여 기준 항목

연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
24	bevacizumab + paclitaxel	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① ‘platinum’에 실패한 재발성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암	2차 또는 3차	P
25	bevacizumab + topotecan	② 이전에 2가지 이하의 화학요법을 투여 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적치료제를 투여한 적이 없음		
26	bevacizumab + liposomal doxorubicin	※ ‘원발성 복막암’이라 함은 아래의 ‘복막암’ 투여대상과 동일한 경우를 의미함		

질문3: 연번 24번~26번 “bevacizumab + paclitaxel”, “bevacizumab + topotecan”, “bevacizumab + liposomal doxorubicin”요법의 투여 대상은?

답변: 식약처 허가사항 및 허가 임상문헌에 따라 투여 대상의 3가지 조건을 모두 만족하는 경우입니다. “platinum에 실패한 재발성”의 경우는 백금계 약물을

포함한 항암화학요법을 4 cycle 이상 시행 후 6개월 이내에 progression 된 경우를 의미하며 백금계 약물을 포함한 항암화학요법 시행 중에 progression 된 불응성(refractory)인 경우와는 구별됩니다.

또한, “이전에 2가지 이하의 화학요법을 투여”하였다는 것은 환자가 투여받은 화학요법(regimen)을 기준으로 count 하여 2가지 이하인 것을 의미합니다.

근거)

1. 식약처 허가사항
2. Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer : The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial. J Clin Oncol 2014 May1;32(13):1302-8

질문4: 연번 23번~26번 요법의 항암제 투여용량은?

답변: bevacizumab의 투여용량은 식약처 허가사항을 참조하시고, 병용약제의 투여 용량은 허가임상논문을 참조하시기 바랍니다.

근거)

1. 식약처 허가사항
2. OCEANS : A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Phase III Trial of Chemotherapy With or Without Bevacizumab in Patients With Platinum-Sensitive Recurrent Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer. J Clin Oncol 2012 Jun10;30(17):2039-45
3. Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer : The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial. J Clin Oncol 2014 May1;32(13):1302-8

- 자궁경부암

질문1: 연번 7번 “bevacizumab + paclitaxel + cisplatin”요법이 신설됨에 따라 환자 비용 부담은 공고 전과 어떻게 달라졌나요?

답변: <지속성(persistent), 재발성 또는 전이성 자궁경부암>에 “bevacizumab + paclitaxel + cisplatin”요법은 약값 전액본인부담(100/100)으로 인정되었으나,

공고 이후 투여대상에 한하여 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정됩니다. 아울러, 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 "paclitaxel + cisplatin" 요법을 시행중이고 progression 되지 않은 경우에 한해 "bevacizumab"을 추가하는 경우 급여 인정 됩니다.

질문2: 투여 단계가 1차인데, 이전에 항암치료를 받은 환자는 투여대상이 되지 않나요?

답변: 허가임상논문에 근거하여 이전에 chemotherapy를 받았던 환자는 투여대상이 되지 않습니다. 다만, 방사선 치료(radiation therapy)와 병행하여 백금계 항암 화학요법제를 투여한 경우는 투여대상이 될 수 있습니다. 그러나 이 경우에도 topotecan이나 paclitaxel 등을 병행하여 방사선 치료를 한 경우는 투여대상이 되지 않습니다.

또한, 이전에 수술, 방사선 치료, 화학요법 병행 방사선 치료를 받은 환자의 경우 반드시 회복된 이후(화학요법 병행 방사선 치료 및 수술시 적어도 6주 이후, 방사선 치료시 적어도 3주 이후)에 투여를 시작할 것을 권장합니다.

근거)

1. Improved Survival with Bevacizumab in Advanced Cervical Cancer. N Engl J Med. 2014 Feb 20;370(8):734-43
2. Protocol for: Tewari KS, Sill MW, Long HJ III, et al. Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. N Engl J Med 2014;370:734-43. DOI: 10.1056/NEJMoal309748