

Pertuzumab 급여기준 관련 질의 응답

□ 선행화학요법

질문: 유방암의 선행화학요법 연번 9-11번이 새로이 공고됨에 따라 각 요법의 용법, 용량은 어떻게 되나요?

답변: 연번 9-11번의 요법은 각각 아래의 2상 임상 문헌에 의해 급여 인정되었으며 동 임상 문헌에서 사용했던 용법 용량을 고려해서 사용해야 합니다.

- 아 래 -

·연번 9-10.

▶ 출처: Annals of Oncology 2013, 24: 2278-2284.

▶ 제목: pertuzumab plus trastuzumab in combination with standard neoadjuvant anthracycline-containing and anthracycline-free chemotherapy regimens in patients with HER2-positive early breast cancer: a randomized phase II cardiac safety study (TRYPHAENA).

▶ 임상문헌의 용법 용량

연번 9: FEC(fluorouracil + epirubicin + cyclophosphamide) → pertuzumab(100/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel

FEC	T + H + P		trastuzumab
fluorouracil: 500 mg/m ² epirubicin: 100 mg/m ² cyclophosphamide: 600 mg/m ² <u>3주 간격으로 총 3번 투여</u>	Trastuzumab 첫 투여 8 mg/kg, 다음 주기부터는 6 mg/kg pertuzumab 첫 투여 840 mg, 다음 주기부터는 420 mg. docetaxel: 75 mg/m ² , 투여 후 환자의 상태에 따라 1회 용량 100 mg/m ² 까지 증량 가능 <u>3주 간격으로 총 3번 투여</u>	OP	선행화학요법의 투여기간부터 1년 동안 단독으로 3주마다 투여 가능함

※ 같은 날 투여되는 항암제는 다음과 같은 순서로 투여됨 trastuzumab, pertuzumab, FEC, carboplatin, and docetaxel

연번 10: pertuzumab(100/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel + carboplatin

T + H + P + C		trastuzumab
Trastuzumab 첫 투여 8 mg/kg, 다음 주기부터는 6 mg/kg pertuzumab 첫 투여 840 mg, 다음 주기부터는 420 mg. docetaxel: 75 mg/m ² , (용량 증량 권고하지 않음) carboplatin: AUC 6 <u>3 주 간격으로 총 6번 투여</u>	OP	선행화학요법의 투여 기간부터 1년 동안 단독으로 3주마다 투여 가능함

※ 같은 날 투여되는 항암제는 다음과 같은 순서로 투여됨: trastuzumab, pertuzumab, FEC, carboplatin, docetaxel

연번 11.

▶ 출처: Lancet Oncol 2012; 13: 25-32.

▶ 제목: Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial.

▶ 임상문헌의 용법 용량

연번 11: pertuzumab(100/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel

T + H + P		FEC	trastuzumab
Trastuzumab 첫 투여 8 mg/kg, 다음 주기부터는 6 mg/kg pertuzumab 첫 투여 840 mg, 다음 주기부터는 420 mg. docetaxel: 75 mg/m ² , 투여 후 환자의 상태에 따라 1회 용량 100 mg/m ² 까지 증량 가능 <u>3주 간격으로 총 4번 투여</u>	OP	fluorouracil 600 mg/m ² epirubicin 90 mg/m ² cyclophosphamide 600 mg/m ² trastuzumab 6 mg/kg <u>3주 간격으로 총 3번 투여</u>	선행화학요법의 투여기간부터 1년 동안 단독으로 3주마다 투여 가능함

※ 연번 11번의 경우 허가사항에 따라 수술후보조요법으로 'FEC(fluorouracil + epirubicin + cyclophosphamide) + trastuzumab(IV, SC)' 요법을 시행함. (공고에 동요법이 없어도 사용 가능)

□ 고식적요법

질문1: 유방암의 고식적요법 투여단계 1차의 연번 5번, pertuzumab + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel의 병용요법이 새로이 공고됨에 따라 기존 투여 환자들의 급여 인정 여부는 어떻게 되나요?

답변: 고식적요법으로 사용하는 pertuzumab의 경과 조치는 다음과 같습니다.

- ① trastuzumab(IV, SC) + docetaxel + pertuzumab 병용요법에서 pertuzumab을 비급여로 사용하고 있던 경우
☞ pertuzumab이 2017. 6. 1일자로 급여되게 됨에 따라, 급여 대상에 해당하는 환자로 개정 이후 투여부터는 pertuzumab을 본인일부부담(5/100)으로 급여인정 됩니다.
- ② trastuzumab(IV, SC) + docetaxel 병용요법을 사용하고 있던 환자들에게서 pertuzumab을 추가하는 경우
☞ 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 'trastuzumab(IV, SC) + docetaxel' 병용요법 시행중이고 progression 되지 않은 경우에 한해 'pertuzumab'을 추가하여 병용 투여 할 수 있고 이 때 pertuzumab은 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정됩니다.

질문2: pertuzumab + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel의 병용요법의 경우 어떠한 용법·용량으로 투여하는 것인가요?

답변:

- 항암요법의 용법·용량은 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 일반원칙에 의거하여 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 하여 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용하고 있습니다.
- 전이성 유방암에 퍼제타주를 포함하는 3제 병용요법은 아래의 3상 임상 문헌에 근거하여 허가 및 급여인정 되었으므로 동 임상문헌에서 사용된 용법·용량을 고려하여 투여하시기 바랍니다.

- 아 래 -

▶ 출처: The Lancet Oncology 2013;14(6):461-71.

▶ 제목: Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study.

▶ 임상문헌의 용법 용량

All drugs were administered intravenously every 3 weeks.

- Pertuzumab (at a dose of 840 mg) on day 1 of cycle 1, 420 mg on day 1 of each subsequent cycle.
- trastuzumab at a dose of 8 mg/kg on day 2 of cycle 1, 6 mg/kg on day 1 of the remaining cycles.
- Docetaxel at a dose of 75 mg/m² on day 2 of cycle 1 and on day 1 of the remaining cycles ; at least six cycles were recommended. but fewer cycles were allowed in case of disease progression or unmanageable toxic effects, and more cycles were allowed at the discretion of the investigator or patient.
- Docetaxel could be escalated to 100 mg per square meter if there were no unmanageable toxic effects and could be reduced by 25% in the case of myelosuppression, hepatic dysfunction, or other toxic effects.
- No concurrent hormonal therapy was allowed before disease progression.

근거)

1. 식약처 허가사항
2. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol 2012; 13: 25-32.
3. Pertuzumab plus trastuzumab in combination with standard neoadjuvant anthracycline-containing and anthracycline-free chemotherapy regimens in patients with HER2-positive early breast cancer: a randomized phase II cardiac safety study (TRYPHAENA). Annals of Oncology 2013, 24: 2278-2284.
4. Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study): overall survival results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. The Lancet Oncology 2013;14(6):461-71.