



2025 KAHTA 후기 학술대회 (2025.11.28.)

비급여 약제 사용에 대한 근거 중심 평가

보건의료평가연구본부 김 민 정

*서 재 경, 심 정 임

CONTENTS

1. NECA 의료기술재평가

2. 비급여 약제 사용에 대한 의료기술재평가

- 비스쿰 알BUM, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

01

NECA 의료기술재평가

사업 정의

국민 건강을 보호하고 의료기술 전주기 관리를 통한 합리적 사용을 지원하기 위해, 기존 의료기술의 임상적 안전성, 유효성 등을 분석·평가하는 사업

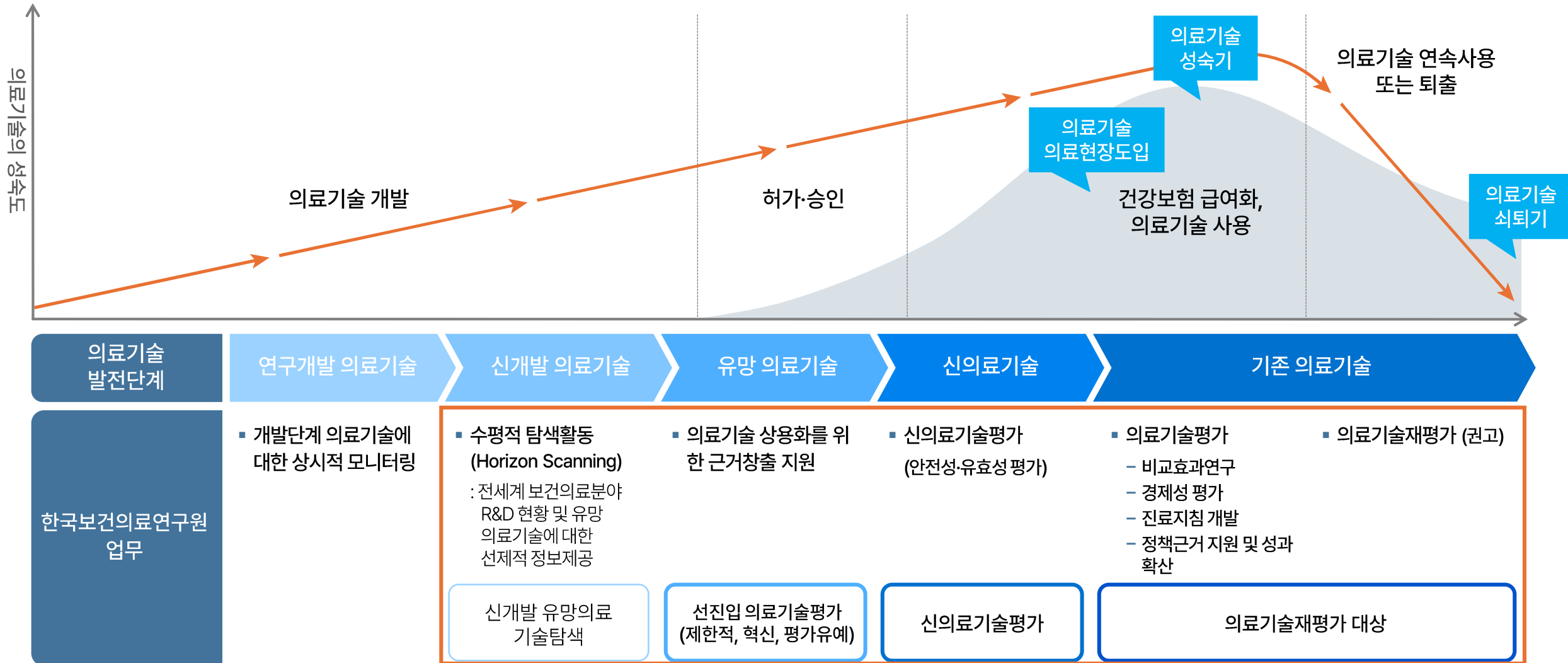
배경

- 건강보험 보장성 강화대책 발표('17.8월), 근거기반 보장성 강화 정책 지원 위해 2018년 시범사업 시작, 2019년 본 사업 개시
- 제2차 국민건강보험 종합계획('24.2월): 필수의료 강화 및 건강보험 지속가능성을 위한 재평가 필요성 증가

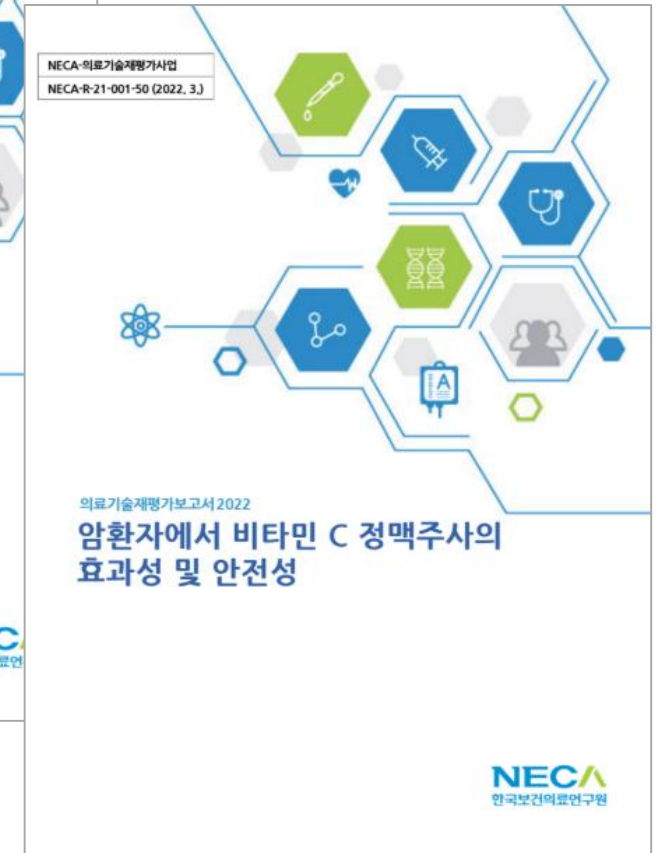
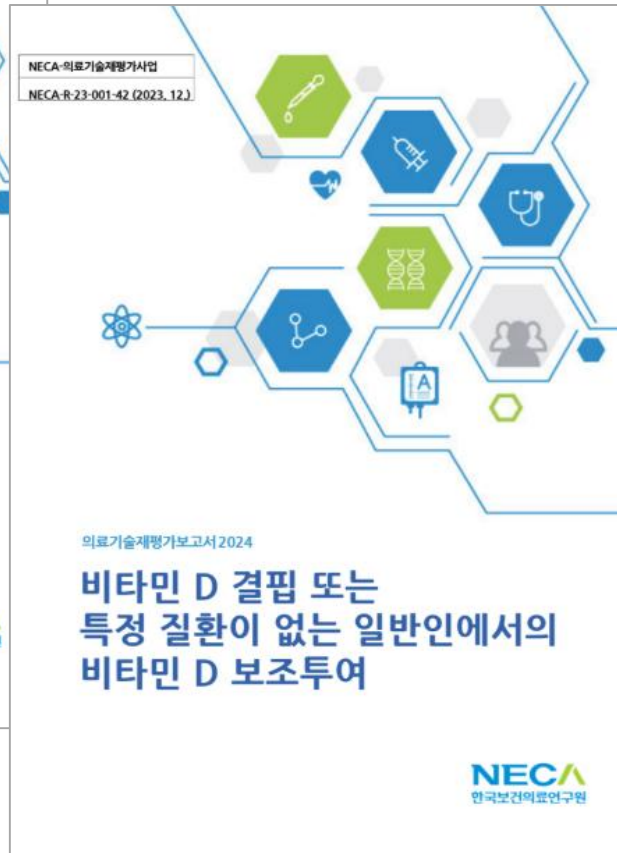
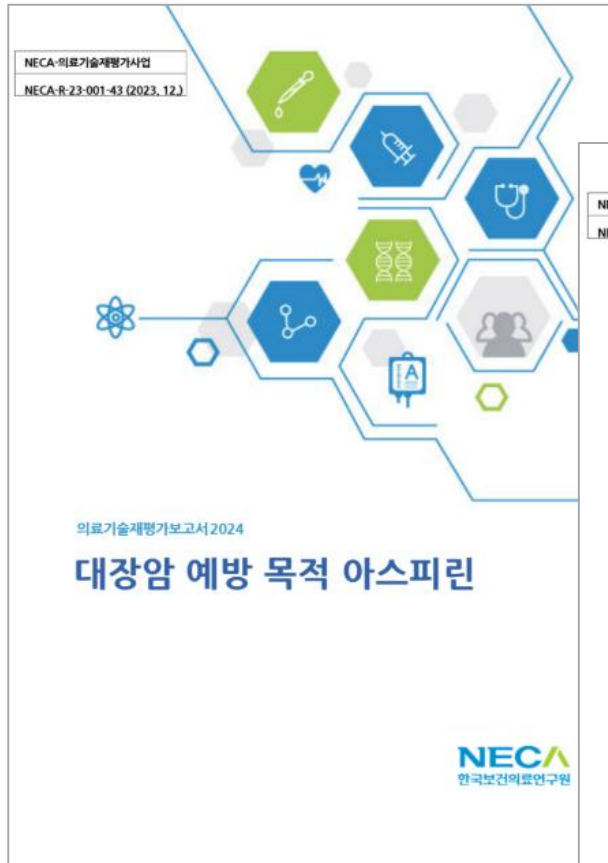
필요성

의료기술이 보건의료체계로 도입된 후에도 새로운 연구결과와 임상 경험 등이 축적되며, 새로운 기술의 개발 등 의료기술의 유용성과 가치는 유동적이므로 주기적 재평가 필요

01 NECA 의료기술 전주기 관리



01 비급여 약제 사용에 대한 근거 평가



02

비급여 약제 사용에 대한 의료기술재평가

- 비스쿰 알BUM, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

02 비급여 약제 – 비스쿰 알BUM, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

... 개요

평가배경

(주제발굴) 유관기관 수요조사를 통한 요청(비급여 보고제도 항목)

(현황) 비스쿰 알BUM, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1은 비급여 약제로 비급여 상세내역조사 자료에 따르면 종양용약 중 진료비 규모가 큼

평가목적

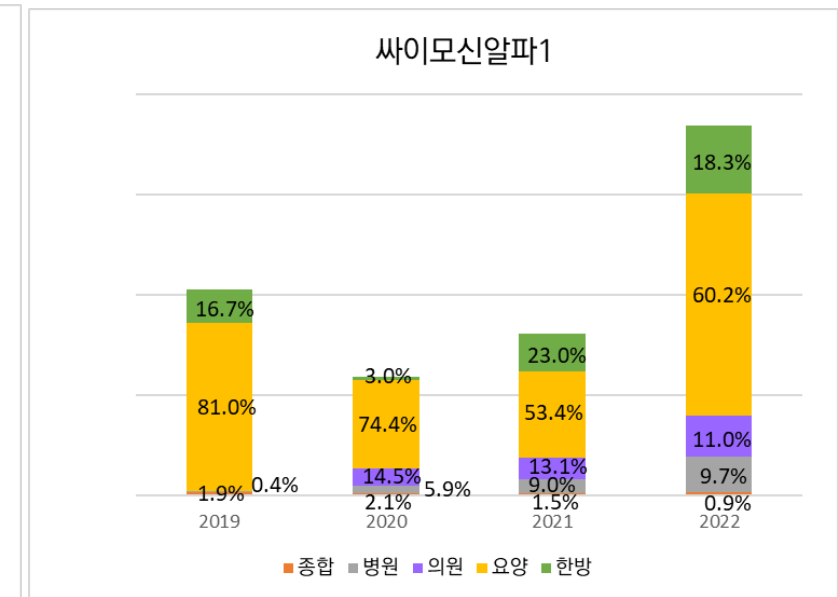
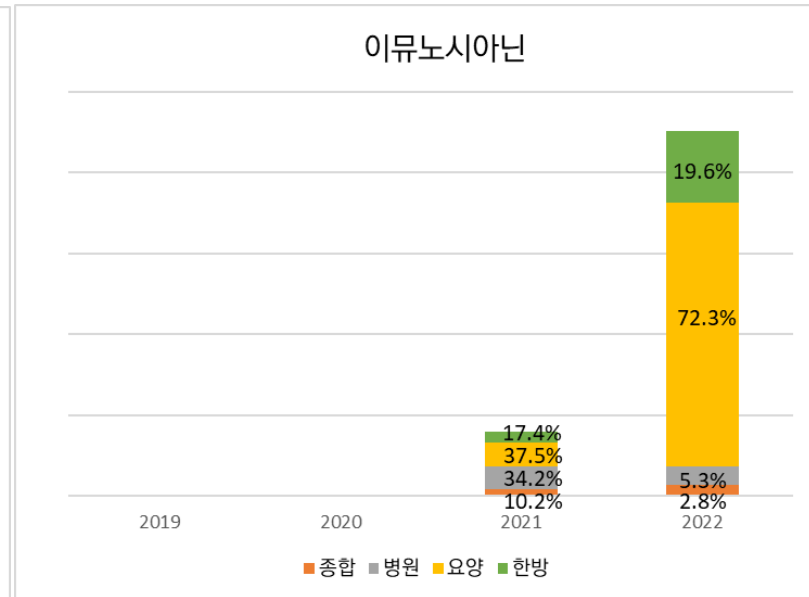
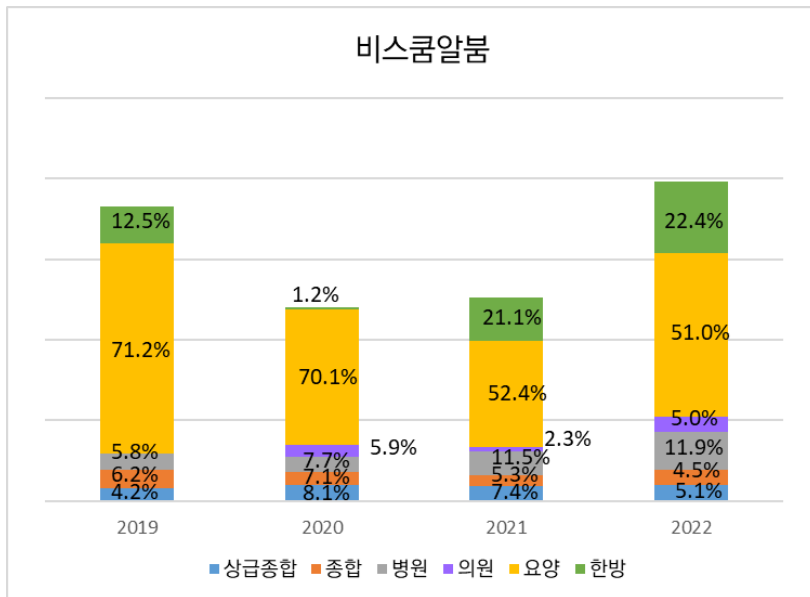
암환자 및 면역저하자에서 비스쿰 알BUM 및 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 근거를 제공하고자 함

02 대상 약제 국내외 허가사항

		비스쿰 알BUM	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
국내 허가사항	주성분	비스쿰 알BUM 압축추출액 · 수용성 추출물	구멍샷갓조개 분리 · 정제 당단백질	펩타이드(28개 아미노산)
	품목구분	한약(생약)제제 등	의약품	의약품
	제품명	압노바비스쿰에이, 이스카도엠, 헬릭소에이, 헬릭소엠 등 40종 (6종 취하, 1종 유효기간 만료)	이뮤코텔주 2종	사이모신주, 싸이넥스주, 싸이원주, 싸이케어주, 알파모신주, 이뮤닥신주, 이뮤알파주, 이뮤원주, 이문젠주, 자닥신주, 티모신주, 티모플주, 티엠오주, 하이알파주, 헤리주사, 휴닥신주 16종
	ATC코드	L01CX	L03AX10	L03AX
	식약처 분류	421 항악성종양제	429 기타의 종양치료제	429 기타의 종양치료제
	전문의약품	전문의약품(희귀)	전문의약품(희귀)	전문의약품
	완제/원료	완제의약품	완제의약품	완제의약품
	효능효과	• 종양의 치료(조혈기관의 장애를 동반한 악성종양질환 포함) • 종양수술후 재발의 예방 • 전암증 병소 조혈기관의 악성질환 • 골수기능의 자극	• 경요도 절제 후 및 기존 약물 치료 실패 후 방광암 재발 방지에 사용되는 항암제	• 면역기능이 저하된 고령 환자의 인플루엔자 백신접종시의 보조요법 ※미국 FDA, 유럽 EMA에서 HCC, 만성 B형 간염 등으로 희귀의약품 지정받았으나(designation) 판매 허가(approval)는 받지 않음
국외 허가현황		(미국 FDA) 허가사항 없음 (유럽 EMA) 허가사항 없음 (일본 후생성) 허가사항 없음 * 네덜란드, 오스트리아, 한국, 아르헨티나 4개국 허가 확인	(미국 FDA) 허가사항 없음 (유럽 EMA) 허가사항 없음, Herbal product (독일 RL) 약물색인 확인 (일본 후생성) 허가사항 없음	(미국 FDA) 허가사항 없음, 희귀의약품 지정 (유럽 EMA) 허가사항 없음, 희귀의약품 지정 (이탈리아 AIFA) 면역 저하자 독감 예방접종 보조제

02 대상 약제 국내 이용현황

2022년도 비급여 상세내역조사: 연도별 요양기관종별 약제비용 기준



[출처:국민건강보험공단 비급여모니터링센터 제공]

02 대상 약제 국내 이용현황

2022년도 비급여 상세내역조사: 약제성분별 진료비 상위 주상병

주상병	비스쿰 알BUM		이뮤노시아닌		싸이모신 알파 1	
	상병명	진료비(%)*	상병명	진료비(%)*	상병명	진료비(%)*
1상병	C50 유방의 악성 신생물	(44.2)	C71 뇌의 악성 신생물	(35.9)	C50 유방의 악성 신생물	(42.8)
2상병	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(8.7)	C50 유방의 악성 신생물	(19.0)	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(7.3)
3상병	C25 췌장의 악성 신생물	(5.5)	C54 자궁체부의 악성 신생물	(4.7)	C16 위의 악성 신생물	(5.8)
4상병	C16 위의 악성 신생물	(5.4)	C16 위의 악성 신생물	(3.8)	C73 갑상선의 악성 신생물	(4.7)
5상병	C56 난소의 악성 신생물	(4.9)	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(3.0)	C18 결장의 악성 신생물	(3.9)
합계(%)		(68.7)		(66.4)		(64.5)

*해당 성분별 진료비 100%기준으로 산출됨

[출처: 국민건강보험공단 비급여모니터링센터 제공]

비급여 진료비용 분포 (병원 홈페이지를 활용한 검색)

	비스쿰 알BUM	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
요양병원, 한방병원, 의원 등	35,000 ~ 75,000원	280,000 ~ 400,000원	70,000 ~ 400,000원
종합병원 이상	13,000 ~ 25,000원		170,000 ~ 300,000원

02 대상 약제 국내 이용현황

2024년도 하반기 비급여 보고자료

(단위: 억 원(1개월 기준), %)

구분	비급여 보고항목	진료비	비율
합 계		5,760	100.0
전체	1 상급병실료-1인실	553	9.6
	2 도수치료	478	8.3
	3 치과임플란트(1치당)-Zirconia	234	4.1
	4 자기공명영상진단(기본검사)-척추-요천추-일반	211	3.7
	5 척추경막외 유착방지제	195	3.4
	6 기타의 중양치료제-싸이모신알파1	164	2.8
	7 연조직 재건용	150	2.6
	8 체외충격파치료[근골격계질환]	140	2.4
	9 경피적 경막외강 신경성형술	136	2.4
	10 인체조직유래 2차 가공뼈	135	2.3
그 외 항목		3,363	58.4
요양·의약품	1 기타의 중양치료제-싸이모신알파1	164	45.1
	2 지혈제-사람트롬빈	65	17.9
	3 항악성종양제-상황균사체엑스	43	11.8
	4 항악성종양제-엘씨자가혈액유래티림프구	25	6.9
	5 항악성종양제-비스쿰알붐	17	4.7
	6 지혈제-산화재생셀룰로오스	16	4.4
	7 기타의 중양치료제-이류노시아닌	11	3.0
	8 지혈제-흡수성글라겐헤모스탯	9	2.5
	9 기타의 혈액 및 체액용약-아셀렌산	6	1.6
	10 기타의 혈액 및 체액용약-몰리브덴산나트륨수화물	3	0.8
그 외 항목		5	1.3

※ 각각 천만원 단위에서 반올림한 것으로 세부 금액을 합산한 것과 합계 금액 간 일부 차이가 있을 수 있음

* 치료재료, 의약품은 개별 제품, 용량별로 세분화 되어 있어 동일 효능 등이 구분 가능한 상위 분류(치료재료-소분류, 의약품-주성분 단위)로 묶어서 산출함

병원급 비급여 5760억...요양·한방 '싸이모신 알파1' 급증

청년·의사

곽성순 기자 | 승인 2025.09.04 12:12

복지부·공단 '2024년 하반기 비급여 보고제도 분석 결과' 공개
과별 비급여 규모 '정형외과>신경외과>내과>일반외과' 순

2024년 하반기 병원급 의료기관 비급여 진료 비용은 5,760억원으로 동년 상반기보다 38억원 증가한 것으로 나타났다. 기관당 평균 비급여 진료비는 1억4,230만원으로 집계됐으며 요양병원과 한방병원을 중심으로 암환자 면역치료용 주사제 '싸이모신 알파1(Thymosin α1)' 치료가 크게 증가한 것으로 조사됐다.

국민일보

[단독] '돈먹는 하마' 떠오른 면역주사...
요양·한방병원 중심 남용 급증

입력 2025-09-04 18:57

비급여로 암환자 처방... 약효 논란
건보 보장을 하락... 감독 강화 필요

[출처:보건복지부 보도자료(2025.9.5.)]

02 평가방법 – 체계적 문헌고찰

●● 핵심질문

- 비스쿰알BUM은 암환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 이뮤노시아닌은 암환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 싸이모신알파1은 면역저하자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

평가범위(PICO-SD)

Patients (대상 환자)		암환자		암환자 및 면역저하자
Intervention (중재법)		비스쿰 알BUM	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
Comparators (비교치료법)		무치료군, 위약군, 항암화학 또는 방사선요법(단독/병용)		
Outcomes (결과변수)	안전성	심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등		
	효과성	(항암요법에 추가 사용) 생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률(관해율, 임상반응률), 삶의 질		(백신보조) 면역학적 지표, 면역반응률 (암환자) 생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률, 삶의 질
Study designs (연구유형)		무작위배정 임상시험(RCT)		
연도 제한		제한하지 않음		

소위원회 구성 혈액종양내과(2인), 가정의학과(2인), 근거기반의학(2인)

02 평가결과

선택문헌 특성

구분	비스쿰 알불	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
선택문헌 수	RCT 28편(임상시험 18개)	RCT 7편(방광암 6, 신장암 1)	RCT 7편(백신보조요법 2, 암환자 5)
출판연도	2010년 이전 임상시험 12편 2010년 이후 임상시험 6편	2000년 이전 6편 2010년 이후 1편	2010년 이전 4편 2010년 이후 3편
출판국가	독일 7편*, 오스트리아, 이탈리아, 한국, 스웨덴, 중국 각 1편 등	독일 4편**, 오스트리아 2편, 네덜란드 1편	미국 3편, 중국 2편, 유럽다국가, 이탈리아 각 1편
대상자 특성	폐암, 유방암, 췌장암, 신장암, 대장암, 악성흉막삼출액 대상자 등	표재성 방광암, 신장암	(백신보조요법) 말기신부전, 60세 이상 노인 (암환자) 폐암, 간세포암, 전이성 흑색종, 대장암
비교치료	수술 후 무치료, 수술 후 항암/표준치료 등	수술 후 표준치료	위약군, 수술 후 항암치료, 항암치료 등
결과지표	(안전성) 심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등 (효과성) 생존율, 재발률, 질병진행, 관해율, 임상반응률, 삶의 질	(안전성) 심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등 (효과성) 생존율, 재발률, 질병진행	(안전성) 심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등 (효과성) 백신보조요법-면역반응 암환자 생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률
추적관찰기간	6주~12년	평균 17개월~55개월	168일~6년

*독일어 문헌 5편 포함; **독일어 문헌 3편 포함

02 평가결과

중재약물 특성

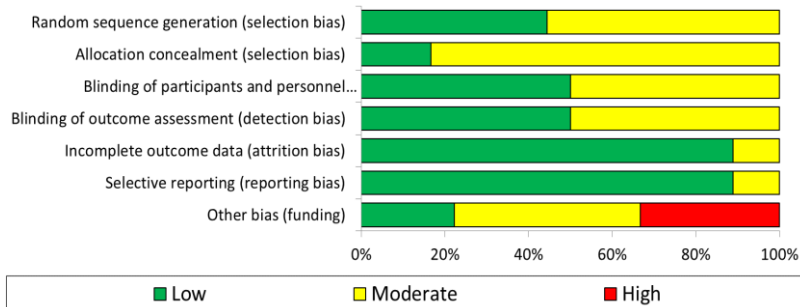
구분	중재 종류	용량	용법
비스쿰 알BUM	수술 후 Iscador/IscadorM/IscadorP	20mg/ml, 0.01~20mg	1년 동안 피하, 주3회 12개월 동안 피하
	수술후 항암치료 또는 표준치료+Eurixor	체중1kg 당 0.5~1ng	주2회 3개월 동안, 4주 휴식 후 60주 동안
	수술후 항암치료+Isorel	체중1kg 당 5mg	주3회 전체기간
	수술후 항암치료+IscadorM/Helixor	0.01~5mg/ml, 1~50mg/ml	주3회 피하, 항암치료 간격과 함께
	수술후 항암치료+AbnobaQ	20mg	-
	항암치료+Lektinol	30mg/ml농도 0.5ml	주2회 16~24주 2개월 휴식(항암치료와 함께)
	항암치료+Helixor	1~200mg	주3회 항암치료에 따라
	항암치료+iscadorQ	10mg	주3회 종양이 진행될 때까지
이뮤노시아닌	(신장암) 신절제술 후 KLH	(신장암) 1mg	매주 6주 동안 이후 매달 1년 동안(16회) 방광주입
	(표재성 방광암) 경요도절제술 후 KLH	(표재성 방광암) 10mg, 20mg, 30mg	주4회→월4회→분기별2회, 1년 동안 총12회 매달 1년→분기별 1년(16회)
싸이모신 알파 1	(면역저하자)인플루엔자 백신+Ta1	3.2mg, 6.4mg, 900ug/m ²	총2회, 주2회 4주(총8회) 피하
	(암환자) 항암치료+Ta1	1.6mg, 3.2mg, 6.4mg	주2~3회 6개월, 주2회 2~3주→1주 휴식반복 6개월 동안
	TACE+Ta1	1.6mg	주2~5회 6개월
	방사선치료+Ta1	900ug/m ²	주2회→주1회 2주→ 주2회

Ta1, thymosin alpha1; TACE, Transarterial chemoembolization

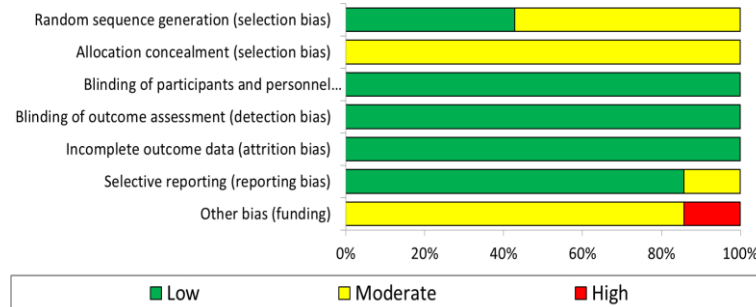
02 평가결과

비뚤림위험평가(Risk of bias, RoB)

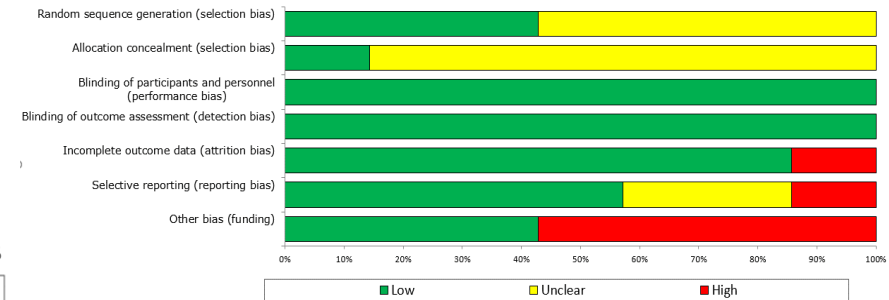
- 무작위배정 생성: 언급없음 'Unclear'
- 배정순서 은폐: 언급없음 'Unclear'
- 눈가림: 결과지표가 생존율, 반응률 등인 경우 'Low', 결과지표가 삶의 질이 포함되었으면 'Unclear'
- 불완전한 자료: 추적손실이 20% 이상 발생하면 'Unclear'
- 선택적 보고: 효과성과 안전성 중 하나만 보고하면 'Unclear'
- 기타(재정지원): 제조사 지원이 있으면 'High', 언급없음이면 Unclear'



비스쿰 알분



이뮤노시아닌



싸이모신 알파 1

02 평가결과

안전성 비스쿰알BUM

‘핵심적인’ 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 지표로 일반적인 이상반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
심각한 이상반응 및 부작용					
RCT	7	549	484	(심각한 이상반응) 3편 중 1편에서 중재군 20.7%, 비교군 19.6%이었음 (연구 중단) 2편의 분포는 중재군 1.5~4.9%, 비교군 0~3.0%이었음 (약물 중단) 3편 중 2편의 분포는 중재군 5.4~15.4%, 비교군 0~5.4%이었음	Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등					
RCT	7	620	625	(전체 이상반응) 5편 중 3편에서 중재군 10.0~46.6%, 비교군 30.9~51.3%이었음 (입원발생) 4편에서 중재군 0~24.2%, 비교군 0.9~53.8%이었음	Very low
		(항암치료 관련 부작용)		RR 0.85	
		62/341(18.2%)	74/311(23.8%)	(0.63, 1.13)), I ² =0%	
		(백혈구감소증 및 호중구감소증)		RR 0.83	
		31/130(23.8%)	34/110(30.9%)	(0.47, 1.47)), I ² =0%	
				36 fewer per 1,000 (from 88 fewer to 31 more)	
				53 fewer per 1,000 (from 164 fewer to 145 more)	

02평가결과

안전성 이뮤노시아닌

‘핵심적인’ 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 지표로 일반적인 이상 반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
심각한 이상반응 및 부작용					
RCT	5	192	218	4편의 연구에서 심각한 부작용은 없었다고 보고하였고, 1편의 연구에서 심한 방광염 및 연구 중단 보고가 비교군에서 12% 발생	Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등					
RCT	6	1/154 (0.6%)	32/172 (18.6%)	(방광염) RR 0.09 (0.04, 0.20), I ² =0%	Low
		16/192 (8.3%)	5/218 (2.3%)	(열 증상) RR 3.66 (0.42, 32.1), I ² =48%	

02 평가결과

안전성 **싸이모신알파1**

‘핵심적인’ 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 지표로 일반적인 이상반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
심각한 이상반응 및 부작용					
RCT	3	468	141	(심각한 이상반응) 3편의 분포는 중재군 2~50%, 비교군 11~64% (사망) 2편의 분포는 중재군 3.3~21%, 비교군 8.6~45% (투약중단) 2편의 분포는 중재군 0~5.9%, 비교군 0~5.7%	Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등					
RCT	4	668	341	(이상반응) 3편의 분포는 중재군 3.5~93%, 비교군 9.5~91% (치료관련 이상반응) 1편에서 중재군 41~66%, 비교군 62%	Low

02 평가결과



효과성

비스쿰알분

‘핵심적인’ 결과지표로는 생존율, 재발률 및 질병진행, 관해율, 임상반응률, 삶의 질을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
생존율					
RCT	12	865	901	(5년 생존율 분포, KM) 2편에서 중재군 62~66.7%, 비교군 40~60%이었음 (생존위험비, HR) 4편 중 3편은 군간 유의한 차이가 없었음 (중앙생존기간) 9편 중 5편은 유의한 차이가 없었고, 2편은 중재군에서 중앙생존기간이 길게 나타나는 경향이 있었음	Very low
재발, 질병진행					
RCT	10	602	600	(5년 무질병, 무재발 생존율, KM) 2편 중 1편은 군 간 차이가 없었고, 1편은 중재군에서 높았음 (무질병, 무재발 생존위험비, HR) 3편 중 2편은 군 간 유의한 차이가 없었음 (무질병, 무진행, 무재발 기간) 6편 중 2편의 연구에서 군간 유의한 차이가 없었고, 4편의 연구는 군간 차이를 확인할 수 없었음	Very low
		50/79(63.3%)	30/51(58.8%)	(무질병) RR 1.00 (0.79, 1.27), I ² =0% 0 fewer per 1,000(from 124 fewer to 159 more)	
		221/443(49.9%)	241/458(52.6%)	(무재발) RR 1.00 (0.82, 1.52), I ² =22% 0 fewer per 1,000(from 95 fewer to 111 more)	
관해율 또는 임상반응률					
RCT	4	75	78	(관해율) 2편에서 완전 및 부분 관해율은 중재군 0~21.4%, 비교군 22.6~29.7%이었음	Very low
		28	40	(임상반응률)* 2편에서 임상반응률은 중재군 61.5~76.7%, 비교군 30~80.0%이었음	
삶의 질					
RCT	11	326	325	SMD 0.40 (-0.25, 1.05), I ² =83%	Very low
		579	556	3편은 군간 삶의 질 개선에 대한 유의한 차이가 없었고, 4편은 중재군에서 삶의 질이 유의하게 개선되었다고 보고하였음	

*악성홍막삼출액 환자 대상

02 평가결과

효과성 이뮤노시아닌

‘핵심적인’ 결과지표로는 생존율, 재발 및 질병진행을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
생존율					
RCT	1	23	23	중재군의 5년 생존확률은 60%, 비교군 56.5%로 보고하였으며 중앙생존기간은 두 군 사이 유의한 차이가 없었음	Low
재발 및 질병진행					
RCT	6	238/457 (52.1%)	174/470 (37.0%)	(재발) RR 1.21 (0.77, 1.88), I ² =76%	Very low
		22/457 (4.8%)	38/470 (8.1%)	(질병진행) RR 0.65 (0.32, 1.33), I ² =7%	
		442	449	(무질병, 무진행, 무재발 기간) 5편 중 3편의 연구에서 군간 유의한 차이가 없었고, 2편의 연구는 중재군에서 무질병, 무재발 기간이 유의하게 짧게 나타났음	

02 평가결과

효과성 **싸이모신알파1**

백신보조요법 대상자에서 면역반응은 '중요하지만 핵심적이지 않은' 지표, 암환자에서 생존율, 재발 및 질병진행, 관해율 및 임상반응률은 '핵심적인 결과지표'로 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I ²	근거수준
		중재군	대조군		
백신보조요법					
RCT	2	82	57	4배 이상의 항체 역가증가: (6주 시점) 2편의 분포는 중재군 66.7~92.9%, 비교군 52.5~70.6% (6주 이후) 1편에서 중재군 25.0~65.6%, 비교군 26.5~64.7%	Very Low
암환자					
생존율					
RCT	4	451	144	(1년생존율) 3편중1편에서 중재군이비교군보다유의하게개선됨. 2편의분포는 37.1~66%, 비교군 34.2~61% (전체 생존율) 1편에서 군간 유의한 차이없음 (생존기간) 3편 중 2편에서는 군간 차이 없었음. 1편에서 중재군이 비교군보다 긴 경향 있었음	Low
재발, 질병진행					
RCT	5	651	344	(무재발생존율) 1편에서 중재군에서 유의하게 높았음 (무진행생존율) 1편에서 군간 유의하지 않음 (무재발기간) 1편에서 중재군이 긴 경향 있었음 (무진행 또는 무질병기간) 2편중1편에서중재군이 길었고1편은중재군의용량에따라결과혼재	Very Low
항암반응률					
RCT	2	405	108	(반응률, CR+PR): RR 1.70 (0.85, 3.38), I ² =0%	Low

CR, complete response; PR, partial response

02 소위원회 검토 의견

비스쿰알BUM

- 소위원회는 비스쿰알BUM 치료군이 기존 치료와 비교시 부작용이 유사한 수준으로 발생하였고, 비스쿰알BUM 치료군에서 주사 부위에 경미하고 일시적인 피부반응이 있었으나 위해가 크지 않아 안전하다고 평가하였음
- 효과성 측면에서는 비스쿰알BUM이 보조적인 암치료로 다양한 암(유방암, 폐암, 췌장암 등) 대상자를 중심으로 연구되었지만 생존율, 질병 진행, 재발 및 삶의 질을 개선하는데 추가적인 이득이 있다고 판단하기 어려웠음
- 상당수 연구가 독일에서 출판되었다는 점, 개별 연구들의 표본 크기가 작은 점, 암 유형과 병기 및 진행 단계가 혼재되어 있는 점 등으로 인해 진행성 또는 전이성 암 환자에서의 임상적 이점에 대한 결론을 도출하기 어렵다고 보았음

이뮤노시아닌

- 소위원회는 이뮤노시아닌 치료군이 기존 치료와 비교시 심각한 이상반응 및 부작용이 보고되지 않았고, 일반적인 부작용인 발열만 관찰되어 안전하다고 평가하였음
- 효과성 측면에서는 신장암 환자의 생존율을 비교한 1편의 연구만 확인되었으며, 표본 크기가 작아 평가하기에 근거가 부족하였음
- 표재성 방광암 환자의 경요도 절제술 후 이뮤노시아닌과 표준치료군 사이 재발이나 질병 진행에 유의한 차이가 없었음. 이는 표재성 방광암에서 이뮤노시아닌 치료는 추가적인 이점을 제공하지 않으며 국내에서는 현재 이뮤노시아닌을 표재성 방광암의 치료로 사용하지 않는다는 의견이었음
- 국내에서는 이뮤노시아닌이 고형종양에서 추가적인 치료로 사용되는 경우가 있으나 이에 대한 근거는 부족하였음

싸이모신알파1

- 소위원회는 싸이모신알파1이 기존 통상적인 치료와 유사한 수준으로 발생하여 안전하다고 평가하였음
- 효과성에 있어 싸이모신알파1은 **백신 투여시 보조적으로 투여**할 때 항체 역가를 높이는 경향이 있었으나 연구수가 적고 최신 근거가 충분하지 않아 적용에 주의가 필요하다는 의견이었음
- **암환자**에서 싸이모신알파1은 생존율, 재발 및 질병 진행, 항암반응을 개선에 일관된 이득이 있다고 판단하기에 근거가 충분하지 않았음
- 소위원회는 싸이모신알파1의 백신보조요법과 항암요법에 추가 투여할 때의 효과성을 평가하기에 개별 연구들의 표본 크기가 작은 점, 암환자의 경우, 대상암종이 간암, 대장암, 흑색종, 폐암 등 다양하고 종양의 병기, 환자의 특성에 이질성이 있다고 제언하였음

- 대부분의 연구가 2010년 이전에 진행되었으며 현재의 암 치료 실태를 반영하지 못해 최신 근거가 부족하였음
- 본 평가가 무작위배정 임상시험연구를 활용하여 평가하였으나 무작위배정 방법 및 기타 방법에 대한 세부 정보가 누락되어 결과 신뢰도가 떨어지고 제조사 지원 연구가 포함되어 비뚤림에 대한 우려가 있어 전반적인 근거수준이 '매우 낮음' 또는 '낮음'이라는 제한점이 있음

02 의료기술재평가위원회 결론



의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 비스쿰알BUM을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 이뮤노시아닌을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 면역저하자에게 백신 접종시 싸이모신알파1을 보조적으로 사용하거나, 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 싸이모신알파1을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.



감사합니다 .

<https://scholarworks.bwise.kr/neca/>