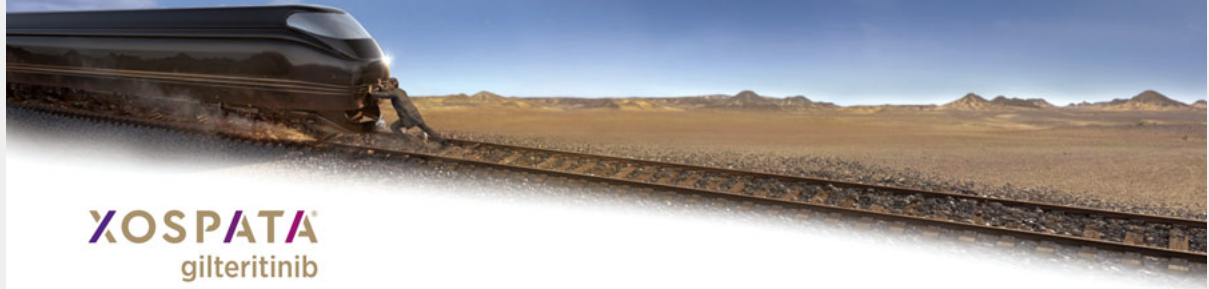


# XOSPATA®는 *FLT3* 변이\* 양성인 재발 또는 불응성 AML 성인 환자† 치료를 위해 국내 최초로 승인받은 *FLT3* 저해제입니다.<sup>1,2</sup>



**XOSPATA®**  
gilteritinib

안녕하세요 {{accLname}} {{accFname}} 선생님

선생님의 진료에 도움을 드릴 수 있도록,

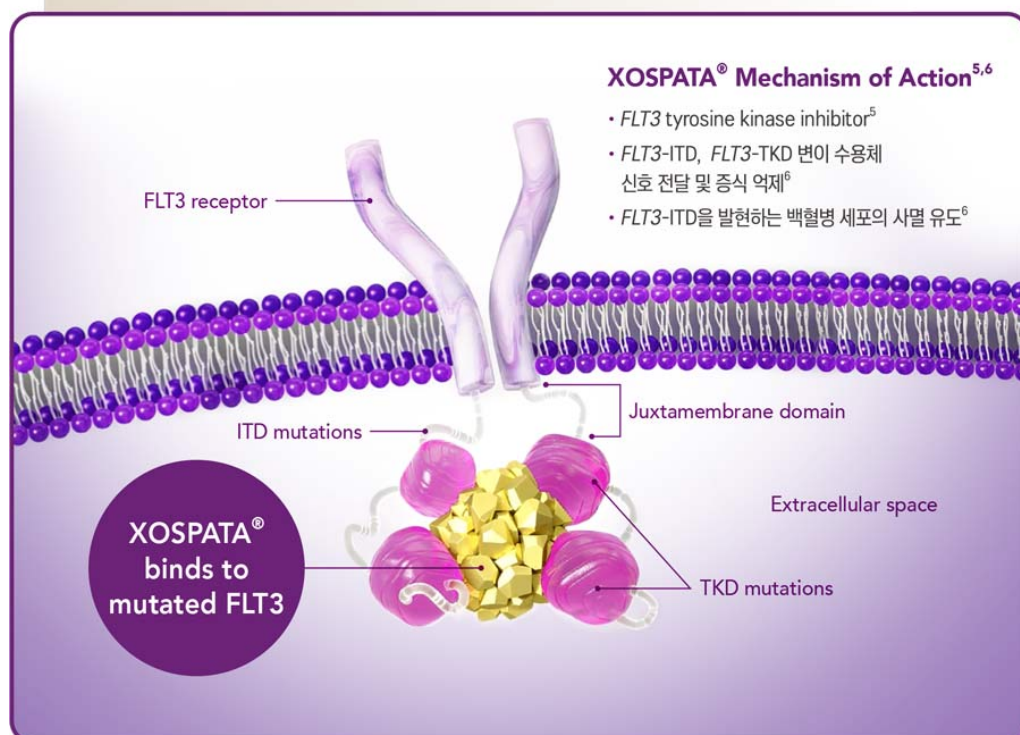
***FLT3* 변이 양성인 재발 또는 불응성 AML 환자 치료를 위한 *FLT3* 저해제 1인**

조스파타에 대한 기전과 급여 정보를 안내드립니다.

관련하여 더 궁금하신 내용이 있으시다면, 언제든지 담당자에게 연락주시면 감사 드리겠습니다.

한국아스텔라스제약(주) 조스파타팀 드림

**XOSPATA®는 재발성 또는 불응성 AML의  
주요 예후 인자인 *FLT3* 돌연변이를 표적으로 합니다.<sup>3,4</sup>**



\* *FLT3* mutation status : *FLT3* -ITD, *FLT3* -TKD. † 2020년 3월 6일 식품의약품안전처로부터 시판 허가를 받은 조스파타의 적응증은 *FLT3* 변이 양성인 재발 또는 불응성 급성 골수성 백혈병 성인 환자의 치료입니다. 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았습니다.<sup>1,2</sup>

AML : Acute Myeloid Leukemia, FLT3 : Fms -Like Tyrosine Kinase 3, ITD : Internal tandem duplication, TKD : Tyrosine kinase domain

2024년 3월  
보험 급여  
확대!<sup>7</sup>

XOSPATA®는 기존 치료에  
불응성이거나 재발된 **FLT3** 변이 양성 AML 환자에게,

- **Allo-HSCT 가능 여부에 상관없이** 급여가 가능합니다.<sup>7</sup>
- **투약 기간에 제한 없이** 급여가 가능합니다.<sup>7</sup>

### XOSPATA® 급여 기준<sup>7-9</sup>

투여 대상 <sup>7-9</sup>		기존 치료에 불응성이거나 재발된 <b>FLT3-ITD</b> 양성 AML	기존 치료에 불응성이거나 재발된 <b>FLT3-TKD</b> 양성 AML
급여 여부 <sup>7-9</sup>		가능함	가능함
투여 단계 <sup>7-9</sup>		2차 이상	2차 이상
투여 기준	기준 <sup>9</sup>	<p>동종조혈모세포이식이 가능한 환자에게 관해유도요법으로 2주기 급여 인정함. 다만, 동종조혈모세포이식 준비 기간을 고려하여 2주기 투약 후 반응 평가에서 PR (부분 관해) 이상의 반응을 보이면서, 동종조혈모세포이식 사전 승인을 받은 경우(또는 이에 준하는 입증 자료를 제시한 경우)에 한해 2주기 추가 투여를 급여 인정함.</p>	
	3월 1일 급여 확대 적용 기준 <sup>7</sup>		

기준  
삭제

**Allo-HSCT 가능 여부 · 투약 기간 제한 없음**

건강보험심사평가원 공고 2024-48호 (2024년 3월 1일 시행)

### 급여 확대 약가<sup>11</sup>

급여 확대 전<sup>10</sup>  
214,100원/정



급여 확대 후<sup>11</sup> (2024년 6월 1일 기준)

**190,704원/정**

약 **11%**  
인하

급여 확대로 16,019,136원(전액 본인 부담\*)에서

약 **800,957원**(5% 본인 부담\*)으로 환자들의 부담이 크게 줄었습니다!

\*28일 복용, 조스파타정 1일 3정 복용 기준



조스파타정  
40 mg  
제품정보

(길테리타닙푸마르산염)



※ 처방하시기 전 QR코드 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 상세 제품 정보를 참조하시기 바랍니다.

**AML** : Acute Myeloid Leukemia, **FLT3** : Fms-Like Tyrosine kinase 3, **ITD** : Internal tandem duplication, **TKD** : Tyrosine kinase domain, **Allo-HSCT** : Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation, **PR** : Partial remission

**References** 1. 조스파타 제품설명서 (개정년월일 : 2023년 1월 1일). 2. 의약품안전나라. 의약품통합정보시스템. 의약품정보검색>조스파타. Available at : <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetail?itemSeq=202001574> Accessed on 04.06.2024. 3. Kayser S, Levis MJ. The clinical impact of the molecular landscape of acute myeloid leukemia. *Haematologica*. 2023 Feb 1;108(2):308-320. 4. Fedorov K, et al. Targeting *FLT3* Mutation in Acute Myeloid Leukemia: Current Strategies and Future Directions. *Cancers (Basel)*. 2023 Apr; 15(8): 2312. 5. Mori M, et al. Gilteritinib, a FLT3/AXL inhibitor, shows antileukemic activity in mouse models of *FLT3* mutated acute myeloid leukemia. *Invest New Drugs*. 2017;35(5):556-565. 6. Ueno Y, et al. Evaluation of gilteritinib in combination with chemotherapy in preclinical models of *FLT3*-ITD+ acute myeloid leukemia. *Oncotarget*. 2019;10(26):2530-2545. 7. 암환자에게 처방·투여하는 약 제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 2024-48호, 2024.2.29.) 시행 2024년 3월 1일. 8. 건강보험심사평가원/한국백혈병환우회. 급여기준 질의에 대한 회신. 2024-005(2024.05.20). 9. 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2022-38호, 2022.3.1.) 시행 2022년 3월 1일. 10. 약제 급여목록 및 급여 상한금액표(보건복지부고시 제2022-50호, 2022.2.25.) 시행 2022년 3월 1일. 11. 건강보험심사평가원. 현재 약제급여목록및급여상한금액표. Available at : <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014050000&brdScnBltno=4&brdBltno=1679&pageIndex=1&pageIndex2=1> Accessed on 04.06.2024.



한국아스텔라스제약(주) (06164) 서울특별시 강남구 테헤란로 521 파르나스타워 7층  
Tel. 02-3448-0504 Fax. 02-3448-0510

**XOSPATA®**  
Gilteritinib