



2021年3月31日

[C2H1902] チサゲンレクルユーセル (キムリア) 評価結果の概要

1. 効能・効果

再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。

再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。

2. 薬価

2019年5月に薬価収載され、薬価は 34,113,655 円である(2021年3月時点)。原価計算方式に基づき、有用性加算(I)(A=35%)、加算係数=0.2 が算定されている。費用対効果評価対象(H3)品目指定。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は CAR-T 療法に用いられるものである。継続的投与は必要とせず、投与は一度のみである。費用対効果評価専門組織(i)では、チサゲンレクルユーセルの分析枠組みとして以下のように設定することが合意された。イノツズマブ オゾガマイシンは 15 歳未満に適応がないことから、また同種造血幹細胞移植は一般的に高齢者には実施されないことから、下記のように分析対象集団が分割された。

(I) B 細胞性急性リンパ芽球性白血病

分析対象集団	25 歳以下の再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者のうち、以下の年齢で区分される集団 (a) 15 歳未満の集団 (b) 15 歳以上 25 歳以下の集団
比較対照技術名	分析対象集団(a)(b)に対応して、以下のように比較対照技術を設定する。 分析対象集団(a): ブリナツモマブ±同種 HSCT 分析対象集団(b): ブリナツモマブ±同種 HSCT および イノツズマブ オゾガマイシン±同種 HSCT

HSCT: 造血幹細胞移植

(II) びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

分析対象集団	再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のうち、以下の年齢で区分される集団 (a) 70 歳未満 (b) 70 歳以上
比較対照技術名	分析対象集団(a)(b)に対応して、以下のように比較対照技術を設定する。 分析対象集団(a): サルベージ化学療法±同種 HSCT 分析対象集団(b): サルベージ化学療法

HSCT: 造血幹細胞移植

4. 追加的有用性の評価

B 細胞性急性リンパ芽球性白血病においては両分析対象集団において、システマティックレビューの結果からは本品目のランダム化比較試験が確認されなかった。そこで、Pooled trial data(B2101J、ELIANA/B2202、ENSIGN/B220)の結果を用いて、間接比較を実施した結果から、比較対照技術に対する本品目の追加的有用性ありと判断された。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においても、システマティックレビューの結果からは本品目のランダム化比較試験は確認されなかった。単群試験である JULIET 試験の結果を用いて、間接比較を実施した結果から、比較対照技術に対する本品目の追加的有用性ありと判断された。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は臨床試験データに基づいていわゆる分割生存時間モデル(Partitioned Survival model)を用いて、本品目の費用対効果を評価した。これに対して、公的分析は主に以下のような課題を指摘した。

- ・ 生存曲線の外挿方法に課題があり、チサゲンレクルユーセルの治療効果を過大評価している可能性があること。
- ・ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においては、臨床試験の集団に基づきモデルの開始年齢が設定されているが、その値が実際の患者集団と比べて低すぎると考えられること。
- ・ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においては、用いられた寛解時の QOL 値が高すぎると推測されること。
- ・ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫においては、症例数かなりの少ない JULIET 試験の 70 歳以上のデータをそのまま用いて 70 歳以上の集団の効果を推計することは不確実性が大きくなるため、適切ではないこと。

上記を含めた分析モデルの修正を行い、再分析を実施した結果は、費用対効果評価専門組織 (iii)において合意を得た。各集団において再分析の結果得られた増分費用効果比は以下の通り

である。

分析対象集団		比較対照技術	ICER (円/QALY)
B-ALL	15 歳未満	ブリナツモマブ±同種 HSCT	2,184,285
	15 歳以上	ブリナツモマブ±同種 HSCT	2,571,736
	25 歳未満	イノツズマブ オゾガマイシン±同種 HSCT	2,747,550
DLBCL	70 歳未満	サルベージ化学療法±同種 HSCT	8,084,464
	70 歳以上	サルベージ化学療法	12,538,653

B-ALL: B 細胞性急性リンパ芽球性白血病

DLBCL: びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

HSCT: 造血幹細胞移植