国立保健医療科学院　保健医療経済評価研究センター
Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (C2H), National Institute of Public Health (NIPH) | URL:http://c2h.niph.go.jp

2022 年 8 月 2 日

[C2H2002] カボザンチニブ (カボメティクス)

評価結果の概要

1. 効能・効果

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

2. 薬価

2020 年 5 月に薬価収載され、薬価は 8007.60 円(20mg)、22333.00 円(60mg)である(2022 年 6 月時点)。類似薬効比較方式に基づき算定され、補正加算は 10%(有用性加算(II))。費用対効果評価対象(H1)品目指定。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、または がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、カボザンチニブ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。

分析対象集団	【腎細胞癌】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の以下の患者(a)(b)をそれぞれ対象とする。 (a)一次治療 (化学療法歴なし、IMDC 分類※で中リスク及び高リスク) (b)二次治療以降 (血管新生阻害薬治療後) 【肝細胞癌】がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌の二次治療以降
比較対照技術名	【腎細胞癌】 分析対象集団(a): スニチニブ 分析対象集団(b): エベロリムス及びアキシチニブ 【肝細胞癌】

	レゴラフェニブ

※IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類:転移性腎癌の予後予測分類
中リスク(1、2項目該当)、高リスク(3項目以上該当)
初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status<80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

4. 追加的有用性の評価

【腎細胞癌】システマティックレビューの結果、(a)の集団については無作為化比較試験であるCABOSUN 試験が同定され、(b)の集団については、エベロリムスを比較対照とする無作為化比較試験である METEOR 試験が同定された。(a)の集団に関しては、CABOSUN 試験においてカボザンチニブがスニチニブと比較して統計学的有意に PFS を延長することから、カボザンチニブは比較対照技術に対して追加的有用性ありと判断した。(b)の集団に関しては、METEOR 試験の結果からカボザンチニブはエベロリムスに対して優越性を示しており、追加的有用性ありと判断した。一方で、アキシチニブとの比較については、間接比較の結果を用いて評価を行い、製造販売業者・公的分析ともにカボザンチニブはアキシチニブに対し追加的有用性ありと判断した。ただし、製造販売業者は METEOR 試験、RECORD-1 試験、TARGET 試験、AXIS 試験からなるネットワークメタアナリシスを行ったが、公的分析としては前治療歴やクロスオーバーに対する調整方法等が異なる TARGET 試験を含むことは妥当ではないと判断し、(ネットワークメタアナリシスの結果によらず)アキシチニブとエベロリムスの効果は同等とみなすべきとした。費用対効果評価専門組織(iii)では、公的分析案が妥当であるとされた。

【肝細胞癌】システマティクレビューの結果、カボザンチニブとプラセボを比較した CELESTIAL 試験が同定された。また、レゴラフェニブとプラセボを比較したRESORCE 試験が確認され、両者を用いてプラセボを介した間接比較を実施した。結果として、製造販売業者によるとカボザンチニブはレゴラフェニブに対し、「追加的有用性なし」あるいは「ありとは判断できない」。公的分析ではこの結果について概ね妥当であると考えた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、腎細胞癌については partition survival model に基づき費用効果分析を実施し、肝細胞癌については費用最小化分析を実施した。薬価の計算方法等の変更を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
腎細胞癌 (a) 一次治療	スニチニブ	6,074,752
腎細胞癌 (b) 二次治療	エベロリムス	5,064,156
	アキシチニブ	6,268,535

肝細胞癌	レゴラフェニブ	費用削減(-128,440 円)