



2022年4月26日

[C2H2003] トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌

がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

2. 薬価

2020年5月に薬価収載され、薬価は168,434円である(2022年4月時点)。類似薬効比較方式に基づき算定され、補正加算は5%(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 HER2 陽性の転移性乳癌、または HER2 陽性の転移性胃癌に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、トラスツズマブ デルクステカン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。なお、胃癌については、HER2 の発現強度によって有効性が異なる可能性があることから、集団が2つに分割された。

分析対象集団	<p>【乳癌】 HER2 陽性の手術不能または再発乳癌患者のうち、抗 HER2 療法を実施した、以下の次数の治療を行う集団</p> <p>(a)二次治療</p> <p>(b)三次治療以降</p> <p>【胃癌】 三次治療の化学療法を実施する、以下の胃癌患者をそれぞれ分析対象集団とする。</p> <p>(a)HER2 陽性(IHC 3+)の治癒切除不能な進行又は再発の胃癌患者</p> <p>(b)HER2 陽性(IHC 2+かつ ISH+)の治癒切除不能な進行又は再発の</p>
--------	--

	胃癌患者
比較対照技術名	【乳癌】 分析対象集団(a): トラスツズマブ+化学療法(最も安価なもの) 分析対象集団(b): トラスツズマブ+化学療法(最も安価なもの) 【胃癌】 分析対象集団(a): ニボルマブ 分析対象集団(b): ニボルマブ

4. 追加的有用性の評価

【乳癌】 システマティックレビューの結果、(a)の集団についてはリサーチクエスチョンに該当する臨床研究は存在せず、(b)の集団についてはシングルアームの U201 試験が同定された。(a)の集団に関しては、製造販売業者・公的分析ともにデータが存在しないことから分析不能と考えた。一方で(b)については、製造販売業者は U201 試験データを既存のコホート研究あるいは無作為化比較試験と MAIC(matched adjusted indirect comparison)を用いて比較を行うことにより、追加的有用性を有することを主張した。公的分析としては、MAIC による推定にはバイアスが入り得ること、無作為化比較試験 DESTINY-Breast 02 試験が現在進行中であること等から、分析不能とすべきであるとされた。費用対効果評価専門組織(iii)では、現在存在するデータを用いて評価をすべきであるとされたことから、製造販売業者の分析結果に基づき、トラスツズマブ デルクステカンは比較対照技術に対して追加的有用性を有するものとされた。

【胃癌】 システマティックレビューの結果、無作為化比較試験である J202 試験が同定された。J202 試験ではトラスツズマブ デルクステカンをパクリタキセルあるいはイリノテカンと比較している。製造販売業者は J202 試験のトラスツズマブ デルクステカン群と既存のコホート研究とを用いて MAIC により比較を行った。一方で、公的分析は J202 試験の結果を活用するという観点から、J202 試験とネットワークメタアナリシスの結果を用いて間接比較を実施した。費用対効果評価専門組織(iii)では、公的分析の手法がより妥当であると判断され、集団(a)については追加的有用性あり、集団(b)については追加的有用性なしとされた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は partition survival model に基づき費用効果分析を推計した。公的分析は、乳癌においては三次治療以降における QOL 値が低すぎる等と指摘した。胃癌では、公的分析の間接比較によって得られた治療成績を用いるなどの変更を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

対象集団	ICER (円/QALY)
乳癌 (a) 二次治療	分析不能
乳癌 (b) 三次治療以降	7,922,603

胃癌 (a) IHC 3+	12,235,903
胃癌 (b) IHC 2+かつ ISH+	費用増加