



2023年5月9日

## [C2H2101] ガルカネズマブ(エムガルティ)評価結果の概要

### 1. 効能・効果

片頭痛発作の発症抑制

### 2. 薬価

2021年4月に薬価収載され、薬価は「エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター」が44,943円、「エムガルティ皮下注 120mg シリンジ」が44,811円である(2022年12月時点)。原価計算方式に基づいて算定されており、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

本製品はカルシトニン遺伝子関連ペプチドに特異的に結合するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、片頭痛発作の予防治療に用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、ガルカネズマ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。分析対象集団は、治療ラインや病態に応じて(a)片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者、(b)片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者、(c)片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者、および(d)片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者が設定された。

分析対象集団 (a)(b)の比較対照技術は、1剤目の片頭痛予防薬にはロメリジンが多く使用されていることを踏まえ、それ以外の既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち最も安価なもの(プロプラノロール)と設定された。また、上記の片頭痛予防薬3剤の使用を効果不十分等の理由で中止した患者に対する治療選択肢は限られるため、分析対象集団(c)(d)の比較対照技術は Best Supportive Care と設定された。

分析対象集団	(a)片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者 (b)片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者 (c)片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者 (d)片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者
比較対照技術名	分析対象集団(a)(b): 主に2剤目・3剤目に用いられる既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち、最も安価なもの(プロプラノロール) 分析対象集団(c)(d): Best Supportive Care

#### 4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、ガルカネズマブを対象とする5つの試験データ(CGAG, CGAH, CGAW, CGAI, CGAN)を統合したものを4つの分析対象集団に準じて分け、それぞれの集団について1か月あたりの片頭痛日数(MHD)のベースラインからの変化量に関して再解析を実施した。分析対象集団(a)および(b)では間接比較の結果より、プロプラノロールと比較してガルカネズマブでは、MHDのベースラインからの変化量が有意に大きいことが示された。分析対象集団(c)および(d)では、ガルカネズマブとBest Supportive Careの代替としてプラセボを比較するメタアナリシスの結果、ガルカネズマブではMHDのベースラインからの変化量が有意に大きいことが示された。

以上の結果より、製造販売業者はすべての分析対象集団について追加的有用性があると判断した。

公的分析はこれらの結果についておおむね妥当であると考えた。

#### 5. 費用効果分析の結果

製造販売業者はセミマルコフモデルによる費用効果分析を実施した。分析におけるQOL値は、片頭痛特異的尺度であるMigraine-Specific Quality of Life (MSQ)の測定値を、イギリスの換算タリフを用いて作成された先行研究のマッピングアルゴリズムによりEQ-5D-3Lに変換したものをを用いていた。公的分析は、ガルカネズマブの臨床試験で取得したEQ-5D-5Lから得られたQOL値のデータを用いることが妥当であると考えたが、費用対効果評価専門組織の指示の下で、製造販売業者の用いたQOL値を両国でのEQ-5D-3L換算タリフの差異を考慮して調整する再分析を行った。加えて、入院回数の設定変更や薬価の変更を行った結果、費用効果分析の結果は以下の通りとなった。

分析対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY)
(a)片頭痛予防薬の 2 剤目の治療又は 3 剤目の治療を行う反復性片頭痛患者	プロプラノロール	11,060,803
(b)片頭痛予防薬の 2 剤目の治療又は 3 剤目の治療を行う慢性片頭痛患者	プロプラノロール	5,371,334
(c)片頭痛予防薬の 3 剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者	Best Supportive Care	5,741,268
(d)片頭痛予防薬の 3 剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者	Best Supportive Care	3,459,856