



2023 年 4 月 13 日

[C2H2103] ポラツズマブ ベドチン (ポライビー) 評価結果の概要

1. 効能・効果

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)

2. 薬価

2021 年 5 月に薬価収載され、薬価はポライビ一点滴静注用 30mg が 298,825 円、ポライビ一点滴静注用 140mg が 1,364,330 円である(2023 年 1 月時点)。類似薬効比較方式(I)に基づき算定され、補正加算は 5%(有用性加算(II)、新薬創出・適応外薬解消等促進加算)、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

本製品は再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療に用いられる。費用対効果専門組織(i)では、ポラツズマブ ベドチ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。分析対象集団は(a)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(2 次治療)、または(b)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(3 次治療以降)の 2 つであり、比較対照技術はそれぞれリツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいものとされた。

| | |
|---------|--|
| 分析対象集団 | (a) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(2 次治療) (b) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(3 次治療以降) |
| 比較対照技術名 | リツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいもの |

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は比較対照技術の候補として、分析対象集団に対して主に利用される救済化学療法と GO29365 試験の比較対照技術であるベンダムスチンとリツキシマブの併用療法 (BR 療法) を挙げた。そして、これらの間の有効性は同等と仮定し、最も安価であった R-ICE 療法を比較対照技術とした。製造販売業者はシステムティックレビューの結果、ポラツズマブ ベドチンの検証的試験である GO29365 試験のみを追加的有用性の評価に利用可能な文献として特定した。本試験は再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として、ポラツズマブ ベドチンと BR 療法の併用と BR 療法単独の有効性及び安全性を比較した多施設共同非盲検試験である。製造販売業者は GO29365 試験データを分析対象集団 (a)(b) に該当するサブ集団に合わせて再解析し、全生存期間と無増悪生存期間 (PFS) において追加的有用性を有すると主張した。GO29365 試験は、ポラツズマブ ベドチン投与群と BR 療法群との間に国際予後指標や直近の前治療に対する抵抗性、予後因子に対する不均衡等が見られ、ポラツズマブ ベドチン投与群が有利であった可能性が考えられた。しかしながら、GO29365 試験は分析枠組みに合致した、ポラツズマブ ベドチンの有効性を評価した唯一の試験である。したがって、懸念は残るものの、公的分析班は GO29365 試験を追加的有用性評価に用いることへ同意した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は partitioned-survival analysis を用いて費用効果分析を実施した。救済化学療法の中で最も費用対効果の良いものとして R-ICE 療法が選択されたが、多くの臨床パラメータは GO29365 試験の BR 療法群のものが用いられた。公的分析では製造販売業者の作成したモデルに対し、Quality of Life (QOL) 値の設定について変更を行った。製造販売業者は SF-36 スコアに対し、既存のアルゴリズムを適用して EQ-5D にマッピングした QOL 値を利用した。一方、公的分析班は選好に基づく尺度で測定した値を利用することが適当と考え、EQ-5D-5L によって測定したスコアを EQ-5D-3L へと変換した値を利用した。また、年齢に伴う QOL 値減少を考慮するため、製造販売業者は PFS の健康状態に対して 70 歳以上及び 70 歳未満で異なる QOL 値を用いた。公的分析班は分析モデルで設定する年齢に合わせ 60 歳代を基準とし、10 歳毎の各健康状態における PFS と progressive disease の QOL 値を適用した。その結果は以下の通りである。

| 対象集団 | ICER (円/QALY) |
|---------------------------------------|------------------|
| (a)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(2 次治療) | 3,316,899 |
| (b)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(3 次治療以降) | 6,629,399 |