



2023 年 7 月 11 日

[C2H2114] エンホルツマブ ベドチン (パドセブ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

2. 薬価

2021 年 11 月に薬価収載され、薬価はパドセブ点滴静注用 30mg が 99,593 円 (2023 年 2 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 10% (有用性加算 (II)、新薬創出等加算)、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

本製品はがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いられる。費用対効果評価専門組織 (i) では、エンホルツマブ 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。分析対象集団はプラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者であり、比較対照技術はパクリタキセルとドセタキセルのうち安価なものとされた。分析対象集団に対してパクリタキセルとドセタキセル間の有効性は同等と仮定し、最も安価であったパクリタキセルが比較対照技術とされた。

分析対象集団	プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者
比較対照技術名	パクリタキセルとドセタキセルのうち安価なもの

4. 追加的有用性の評価

エンホルツマブ ベドチンの検証的試験である EV-301 試験の結果、エンホルツマブ ベドチン群 (EV 群) の全生存期間 (OS) の中央値 (95%信頼区間) は 12.88 ヶ月 (10.58-15.21)、化学療法群では 8.97 ヶ月 (8.05-10.74)、ハザード比 (HR) は 0.70 (0.56-0.89) であった。無増悪生存期間 (PFS) の中央値 (95%信頼区間) は EV 群が 5.55 ヶ月 (5.32-5.82)、化学療法群が 3.71 ヶ月 (3.52-3.94) であり、HR は 0.62 (0.51-0.75) であった。製造販売業者

が実施した、EV-301 試験の長期追跡データのサブグループ解析より得られたパクリタキセルに対する HR と、EV-301 試験で報告された HR に大きな乖離はなく、製造販売業者の評価結果は受け入れ可能と判断した。公的分析は、EV-301 試験の結果より、EV は化学療法に対して OS と PFS を統計学的有意に延長することから、EV はパクリタキセルに対して追加的有用性を有すると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は対象集団について Partitioned survival analysis モデルによる費用効果分析を実施した。公的分析では製造販売業者の分析結果に対し、パクリタキセルの OS や PFS の推計手法や時間軸の設定などについて検討したところ、製造販売業者の分析結果は概ね受け入れ可能と判断した。その結果は以下の通りである。

対象集団	比較対照技術	ICER(円/QALY)
プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者	パクリタキセル	20,230,363