



2024年4月26日

## [C2H2209] デュークラバシチニブ (ソーティクツ)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

#### 2. 薬価

2022年11月に薬価収載され、薬価は2,770.90円である(2024年4月時点)。類似薬効比較方式(I)に基づき算定された。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

本製品は難治性の既存治療で効果不十分な下記疾患に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、既存治療で効果不十分な下記疾患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  | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬 (a)(b)をそれぞれ対象とする。<br>(a) 全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者<br>(b) 全身療法歴のない患者                              |
| 比較対照技術名 | (a) イキセキズマブ、リサンキズマブ、ビメキズマブのうち最も安価なもの<br>(評価対象技術: デュークラバシチニブ。ただし、デュークラバシチニブの効果不十分な場合は上記の生物学的製剤に切り替える。)<br>(b) アプレミラスト |

#### 4. 追加的有用性の評価

【全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者】 デュークラバシチニブとリサンキズマブを直接比較したランダム化比較試験 (RCT) は同定されなかったため、製造販売業者

は 96 の RCT を組入れたネットワークメタアナリシス (NMA) を実施した。その結果、すべての文献を用いた Global NMA よりもアジア人患者のデータのみを用いた NMA の方が 10~16 週時点のリサンキズマブに対するデュークラバシチニブの PASI 達成オッズ比の改善が見られたことから、製造販売業者はデュークラバシチニブがリサンキズマブに対して追加的有用性を有すると判断した。しかしながらいずれの結果においても、リサンキズマブと比較したデュークラバシチニブの PASI 達成オッズ比は 1 を明らかに下回っていたため、公的分析ではデュークラバシチニブはリサンキズマブに対し追加的有用性なし(効果が劣る)と判断した。

【全身療法歴のない患者】 システムティックレビューの結果、デュークラバシチニブとアプレミラストを直接比較した POETYK-PSO-1 試験及び POETYK-PSO-2 試験を報告した文献を特定した。POETYK-PSO-1 試験の結果より、16 週時点における PASI 75 達成割合はデュークラバシチニブ群で 58.4%、アプレミラスト群で 35.1%あった。また、POETYK-PSO-2 試験の結果より、16 週時点における PASI 75 達成割合はデュークラバシチニブ群で 53.0%、アプレミラスト群で 39.8%であった。デュークラバシチニブ群の 16 週時点の PASI 達成割合がアプレミラスト群より統計的に有意に高かったことから、公的分析ではデュークラバシチニブはアプレミラストに対し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

製造販売業者は導入期、維持期、ベストサポータティブケア (BSC)及び死亡の 4 つの健康状態で構成されるマルコフモデルにより費用効果分析を実施した。本分析モデルでは、デュークラバシチニブまたはアプレミラストにより治療を開始し、PASI 75 以上を達成した患者は維持期の 3 健康状態 (PASI 100、PASI 90 以上 100 未満、PASI 75 以上 90 未満) に移行する。また、PASI 75 を達成しなかった場合や維持期に治療を中止した場合は次の治療に移行し、三次治療を中止した後、BSC を生涯継続すると仮定した。製造販売業者は QOL 値について POETYK-PSO-1 試験及び POETYK-PSO-2 試験と NICE における過去の費用効果分析の EQ-5D-3L のプール値を用いた。日本語版換算表を用いて換算されていない QOL 値を統合することに課題があることから、公的分析は日本の換算表を用いて換算した POETYK-PSO-1 試験及び POETYK-PSO-2 試験の EQ-5D-3L のプール値を用いて再分析を実施した。また、BSC における年間入院割合については匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いて推計した値を使用した。その結果、ICER は以下の通りとなった。

| 対象集団                        | 比較対照技術  | 追加的有用性              | ICER (円/QALY) |
|-----------------------------|---------|---------------------|---------------|
| 全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者 | リサンキズマブ | 追加的有用性なし<br>(効果が劣る) |               |
| 全身療法歴のない患者                  | アプレミラスト | 追加的有用性あり            | 6,045,505     |

なお、分析対象集団(a)についてはアウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断したため、公的分析では費用対効果に関する検討は行っていない。