



2024年6月12日

## [C2H2210] テゼペルマブ (テゼスパイア)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)

#### 2. 薬価

2022年11月に薬価収載され、薬価はシリンジが176,253円、ペンが178,182円である(2024年6月時点)。類似薬効比較方式に基づき算定され、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

本製品は既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の気管支喘息に対して用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、テゼペル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。なお、分析対象集団(a-1)における最も安価なものとしてはデュピルマブが選択された。

分析対象集団	既存治療によってもコントロールできない難治性喘息 (a) 2型喘息 (血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ 又はIgE抗原感作陽性) (a-1) 2型喘息 (血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性) (a-2) 2型喘息 (IgE抗原感作陽性) (b) 非2型喘息 (血中好酸球数 $< 150/\mu\text{L}$ かつIgE抗原感作陰性)
比較対照技術名	(a-1) 既存の生物学的製剤 (メポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ)のうち最も安価なもの (a-2) オマリズマブ

	(b) 標準療法* (評価対象技術: テゼペルマブ+標準療法) *標準療法は、吸入 $\beta_2$ 刺激薬、吸入ステロイド薬等
--	--

#### 4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、テゼペルマブと各分析対象集団の比較対照に関する研究をシステマティックレビューにより検索した。テゼペルマブと他の生物学的製剤を比較したランダム化比較試験(RCT)は特定されなかったが、テゼペルマブとプラセボを比較した RCT として、第 III 相試験である NAVIGATOR を含む 4 件が特定された。他方、各生物学的製剤を比較したネットワークメタアナリシス(NMA)研究については 3 件特定した。製造販売業者は、各分析対象集団の定義に照らして利用可能なデータを選別し、それぞれの追加的有用性を、年間喘息増悪率(AAER)を評価項目として以下のように判断した: 分析対象集団(a-1) 集団の定義に合致するデュピルマブとの比較データが特定されなかったため、追加的有用性ありとは判断できない; (a-2) 特定された NMA のうち、最も適格と判断した Menzies-Gow らの研究と同様の方法で実施した NMA の結果(オマリズマブに対する AAER の比, 0.61 [95%信用区間: 0.24 to 1.16])から、追加的有用性ありと判断した; (b) NAVIGATOR のデータを集団の定義に合致させて解析した結果から、プラセボに対し追加的有用性ありと判断した。公的分析は、以上の製造販売業者の評価結果は概ね妥当と判断した。一方で、追加的有用性が示されていないとする分析対象集団(a-1)の結果の頑健性を確認するために、Menzies-Gow らの NMA における血中好酸球数 $\geq 150/\mu\text{L}$ のサブグループ解析の結果等を参照した。これによると、デュピルマブ 300 mg に対するテゼペルマブの AAER の比は、0.91(95%信用区間: 0.58 to 1.44)であり、点推定値は 1 近傍にあった。したがって、外挿の可能性を有するデータを参照した場合でも、当該集団におけるテゼペルマブの追加的有用性はなし又はありとは判断できない、が妥当であると考えられた。なお、公的分析の過程において、テゼペルマブと各生物学性製剤の群間差が、選択する間接比較の手法によって変動しうることを確認したため、大きな不確実性が伴うことに留意する必要がある。以上をふまえて、費用対効果評価専門組織(iii)では公的分析の評価結果の通りとされた。

#### 5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、喘息患者の健康状態を「コントロール良好状態」、「コントロール不良状態」、「コントロール良好状態から発生する増悪状態」、「コントロール不良状態から発生する増悪状態」、及び「死亡」の 5 つに区分したマルコフモデルに基づき、費用効果分析を実施した。製造販売業者は、設定されたパラメータに基づきモデルから算出された死亡率が、フランスの疫学研究で報告されている重度の喘息患者における死亡率(8.0%/2 年)と比較して低い値になることから、前者の死亡率が後者と整合するようにモデル上の死亡への遷移確率を補正した。しかし公的分析は、本邦の疫学データと比較するとフランスの疫学研究からの報告値は死亡率として高い値であること、分析で設定している集団に対する外挿上の課題があることを理由に、死亡率の補正を撤廃した。この他、比較対照技術の価格を最新のものに更新した上での結果は以下の通りとなった。

● 基本分析の結果

分析対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
(a-1) 2 型喘息 (血中好酸球数 $\geq$ 150/ $\mu$ L かつ IgE 抗原感作陰性)	デュピルマブ	なし又はありとは判断できない	費用増加
(a-2) 2 型喘息 (IgE 抗原感作陽性)	オマリズマブ	あり	41,602,810
(b) 非 2 型喘息 (血中好酸球数 $<$ 150/ $\mu$ L かつ IgE 抗原感作陰性)	標準療法	あり	16,959,488