



2025 年 2 月 5 日

## [C2H2303] リトシチニブ(リットフォーロカプセル)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)

#### 2. 薬価

2023 年 8 月に薬価収載され、リットフォーロカプセル 50mg の薬価は 1 カプセルあたり 5,802 円である(2025 年 1 月時点)。本剤は類似薬効比較方式(I)(有用性加算(II): 5%、小児加算: 5%) に基づき算定され、H1 として費用対効果評価の対象品目に指定された。

#### 3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は重度の円形脱毛症に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、リトシチニ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	(a) 頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められる成人の円形脱毛症患者 (b) 頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められる小児の円形脱毛症患者
比較対照技術名	(a) バリシチニブ (b) Best Supportive Care (BSC)

#### 4. 追加的有用性の評価

##### 【分析対象集団(a): 成人集団】

公的分析が実施したシステマティックレビューでは、リトシチニブとバリシチニブを直接比較した RCT は特定されなかった。そのため、ALLEGRO-2b/3 試験および BRAVE-AA1/AA2 試験のプラセボ群を共通の対照治療として設定した NMA による追加的有用性の評価を試みた。リトシチニブの、バリシチニブに対する 24 週時の SALT スコア 20 以下達成率のオッズ比は

1.27(95%CI: 0.10 to 16.75)であり、点推定値は 1 を上回っていたものの、95%CI の範囲が広いなど、2 剤の有効性の優劣について明確に解釈することは困難であった。したがって、公的分析では、製造販売業者と同様に、リトシチニブのバリシチニブに対する追加的有用性は示されていないと判断した。

【分析対象集団(b): 小児集団】

公的分析が実施したシステマティックレビューでは、リトシチニブとプラセボを比較した RCT として ALLEGRO-2b/3 試験のみを特定した。そのため、ALLEGRO-2b/3 試験のサブグループ解析に基づき、集団(b)の追加的有用性評価を行った。当該サブグループでは、24 週時点の SALT スコア 20 以下を達成した患者の割合が、リトシチニブで 25%、プラセボで 0%であった。製造販売業者は、当該サブグループではサンプルサイズの不十分さを理由に統計的な検定を行っていないが、全体集団の結果(リトシチニブ: 23%、プラセボ: 2%)と一貫していたことなどから、小児集団でリトシチニブの BSC に対する追加的有用性が示されていると主張した。

公的分析は、上記の製造販売業者の主張は概ね妥当であると考え、リトシチニブの BSC に対する追加的有用性が示されていると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者が実施した費用最小化分析(集団(a))および費用効果分析(集団(b))は、積極治療(リトシチニブまたはバリシチニブ)の有無と SALT スコアで層別化した 8 状態、および死亡を含む 9 つの健康状態から構成されるマルコフモデルを用いて行われた。

公的分析は、製造販売業者の分析には小児集団の平均年齢や SALT スコア達成割合、および両集団の 48 週以内の死亡の設定に課題があると考え、これらの点を修正した再分析を行った。また、集団(b)について、製造販売業者の分析では比較対照技術群が生涯 BSC を受ける設定であったが、小児集団であっても 15 歳以降であればバリシチニブが使用可能である。したがって、公的分析では、比較対照技術群で 15 歳以降はバリシチニブを利用する設定とす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は公的分析の、比較対照技術群が生涯 BSC を受ける場合のシナリオ分析を採用した。その結果は以下に示す通りである。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められる成人の円形脱毛症患者	バリシチニブ	追加的有用性が示されていない	費用増加
頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められる小児の円形脱毛症患者	BSC	追加的有用性が示されている	7,129,443