



2025 年 12 月 10 日

[C2H2402] カピバセルチブ (トルカブ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

2. 薬価

2024 年 5 月に薬価収載され、薬価は 11116.2 円(160mg)、13493.2 円(200mg)である(2025 年 11 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

本製品は内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)ではカピバセルチ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	内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
比較対照技術名	フルベストラント+CDK4/6 阻害薬(CDK4/6 阻害薬はより安価なもの)

4. 追加的有用性の評価

カピバセルチブと比較対照技術を直接比較したランダム化比較試験(RCT)が存在しなかったため、製造販売業者はネットワークメタアナリシス(NMA)を実施した。無増悪生存期間(PFS)に関する 10 試験を用いた NMA では、フルベストラント+アベマシクリブに対するカピバセルチブ+フルベストラントのハザード比は 0.53(95% 信頼区間: 0.33-0.85)と推定され、統計学的に有意な PFS 延長が示された。全生存期間(OS)については、5 試験を用いた NMA でフルベストラ

ント+パルボシクリブに対するハザード比は 0.78 (95% 信頼区間: 0.43-1.43) と推定され、統計学的有意差は認められなかった。これらの結果から製造販売業者はカピバセルチブの追加的有用性が示されていると判断した。

公的分析は独自にシステムティックレビューを実施し、CAPItello-291 試験、postMONARCH 試験、PACE 試験、MAINTAIN 試験を特定した。基本分析において、公的分析は CDK4/6 阻害薬の「継続」を検討した PACE 試験及び MAINTAIN 試験を除外し、「切り替え」を検討した postMONARCH 試験を用いた間接比較を実施した。その結果、PFS のハザード比は 0.53 (95% 信頼区間: 0.33-0.86) であり、統計学的に有意な改善が認められた。postMONARCH 試験では OS データが未成熟であったため、公的分析では OS を追加的有用性の判断に用いなかった。公的分析ではカピバセルチブ+フルベストラントはフルベストラント+アベマシクリブに対して追加的有用性が示されていると判断した。シナリオ分析では、エキセメスタン+エベロリムスに対しても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

製造販売業者は、無増悪、病勢進行及び死亡の 3 つの健康状態からなる分割生存時間モデルを用いて費用効果分析を実施した。公的分析では、フルベストラントに対するフルベストラント+アベマシクリブの OS のハザード比について、postMONARCH 試験において PFS に対する有用性が示されていることから、OS についても有用性があると判断した。公的分析では、OS 推定の不確実性を考慮し、フルベストラントに対するフルベストラント+アベマシクリブの OS のハザード比を 0.95 とした基本分析に加え、0.85 から 1.02 に変動させた感度分析を実施した。

上記のフルベストラントに対するフルベストラント+アベマシクリブの OS に関する推計に加えて、薬価を最新時点とし、遺伝子検査にかかる費用を分析から除外した。再分析の結果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)
内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	フルベストラント+アベマシクリブ	追加的有用性が示されている	13,994,792