



2025年11月14日

## [C2H2403] エルラナタマブ(エルレフィオ)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)

#### 2. 薬価

2024年5月に薬価収載され、薬価は558,501円(44mg)、957,222円(76mg)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

本製品は免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した多発性骨髄腫に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、エルラナタ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。

分析対象集団	免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発したB細胞成熟抗原を標的とした治療による治療歴のない多発性骨髄腫患者
比較対照技術名	エロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾン(EPd)

#### 4. 追加的有用性的評価

製造販売業者がシステムティックレビュー(SR)を実施した結果、エルラナタマブとEPdを直接比較したランダム化比較試験(RCT)は特定されず、エルラナタマブのピボタル試験(MagnetisMM-3試験)と医師の選択した治療(PCT)の一部としてEPdを含む非RCT研究が

特定された。製造販売業者は、PCT の観察研究(LocoMMotion 試験)の対象集団を EPd の有効性を示す集団とみなし、MagnetisMM-3 試験と LocoMMotion 試験の結果を用いてマッチング調整された間接比較を実施した。その結果、エルラナタマブ群で全生存期間、無増悪生存期間の有意な延長が認められたことから、製造販売業者はエルラナタマブが EPd に対して追加的有用性を有すると判断した。公的分析は、分析枠組みでは比較対照技術を EPd と設定していることから、EPd の有効性を PCT の観察研究の結果で代替することには課題があると考えた。しかしながら、現時点では利用可能なエビデンスが限られており、代替の再分析も困難であることから、製造販売業者が実施した MagnetisMM-3 試験と LocoMMotion 試験の間接比較の結果により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、Progression Free、Progressed、Death の 3 つの健康状態を考慮した Partitioned survival model を用いて費用効果分析を実施した。エルラナタマブの投与期間について製造販売業者は、MagnetisMM-3 試験における中央値を用いて指數分布に基づく長期の推計を行ったが、MagnetisMM-3 試験の観察値や PFS と乖離していた。公的分析は、パラメトリック分布を検討し、最も当てはまりがよく MagnetisMM-3 試験における観察値とよく一致した対数正規分布を用いて再分析を行った。また、製造販売業者は重大な副作用の一つである低 γ グロブリン血症を考慮していなかったため、エルラナタマブ群に静注用免疫グロブリン製剤(IVIG)投与にかかる費用を計上した。その結果は以下の通りである。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した B 細胞成熟抗原を標的とした治療による治療歴のない多発性骨髓腫患者	エロツズマブ + ポマリドミド + デキサメタゾン	追加的有用性が示されている	6,419,472