

各 位

2011年11月17日
エーザイ株式会社

「ハラヴェン®」(エリ布林)に関する英国国立医療技術評価機構の最終ガイダンス案について

2011年11月17日に英国国立医療技術評価機構(NICE)が公開した抗がん剤「ハラヴェン®」の最終ガイダンス案(Final Appraisal Determination:FAD)に対して、同日、欧州子会社のエーザイ・ヨーロッパ・リミテッドはプレスリリースを発表いたしましたので、日本語訳版(抄訳)を下記に掲載いたしました。

エーザイ・ヨーロッパ・リミテッドのプレスリリース

2011年11月17日

NICE, 進行性乳がん患者様への「ハラヴェン®」(エリ布林)による延命治療を推奨せず エーザイは NICE の決定に対して不服申し立てを申請予定

英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence:NICE)は、本日、抗がん剤「ハラヴェン®」(エリ布林)に関する最終ガイダンス案(Final Appraisal Determination:FAD)を公表しました。本ガイダンス案では、イングランドおよびウェールズでの局所進行性・転移性乳がんに対する治療において、エリ布林を英国国民保健サービス(National Health Services: NHS)の償還対象に推奨しない、としています¹。エリ布林は、「アントラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤を含む少なくとも2種のがん化学療法による前治療歴のある局所進行性・転移性乳がん」の適応で承認を取得している新規抗がん剤です²。

多種類の抗がん剤による前治療歴がある進行性・転移乳がん患者様には、新たな治療の選択肢に対するアンメットニーズが顕在しています。エリ布林は、その様な治療歴のある乳がん患者様において単剤で全生存期間を延長した世界初のがん化学療法剤です³。また、進行性乳がんに対する他種の単剤治療剤と同様の、予測・管理可能な安全性プロファイルを有しています³。NICEは、進行性・転移性乳がんにおける新規の治療の選択肢に対するニーズが存在し、エリ布林によるベネフィットが立証されているにもかかわらず、本剤をNHSの償還対象として推奨しないと表明しました。当社は、今回のNICEの最終ガイダンス案に対して不服申し立てを行う意向です。

キャンサー・リサーチ UK リーズ臨床研究センター副所長である Chris Twelves 教授は、「エリ布林は、前治療歴の多い進行性・転移乳がん患者様にとって全生存期間の延長を実現するのは不可能であるという既存概念を変えるべく、挑戦してきました。EMBRACE 試験は、既存の治療に比べ、全生存期間

の中央値延長を証明しただけでなく、本剤がもたらし得る生存ベネフィットが、予測・管理不能な副作用の発現により損なわれなかったことを示しました。この結果は、「このステージの患者様に対する治療法として重要な意義があります」と述べています。

当社の欧州マーケットアクセス担当である Nick Burgin 氏は、「NICE がエリブリンを推奨しないという表明に対し、遺憾の意を示します。NICE の最終ガイダンス案は、患者様に対し延命効果が実証されている治療剤へのアクセスを困難にするものであり、且つ、NHS にとって転移性乳がんに対するより高い治療成果を得る機会を妨げるものです。エリブリンは革新的な抗がん剤であり、現時点において世界中で最も低い価格で NHS に提供されています。当社は、イングランドとウェールズにおいて患者様が本剤を入手しやすいよう、価格を下げて提供してきました。我々は、NICE が任意に設定した1QALY (Quality Adjusted Life Year: 質調整生存年、1QALY は完全な健康状態で生存する1年間の価値を意味する) 当たりに費やす費用という評価基準を根拠として、患者様が延命効果を有する薬剤にアクセスできなくなることは避けるべきと考えており、今回の NICE の最終ガイダンス案に対して不服申し立てを行う予定です」と述べています。

エリブリンは、現在欧州の多数の国において販売され、償還対象治療薬となっています。今回の NICE によるエリブリンを非推奨とする最終ガイダンス案は、英国における患者様に対して医療機会の不平等を生み出すものです。NICE の意思決定は、エリブリンがキャンサー・ドラッグ・ファンド(がん特別基金)を経由してのみ NHS に提供されることを意味します。キャンサー・ドラッグ・ファンドが存在する10地域の内、4地域ではエリブリンが補助の対象として承認されていますが、エリブリンがファンドの補助対象となっていない地域、もしくはファンド自体が存在しない地域では、NHS に提供される手段がありません。

申請用第Ⅲ相試験(EMBRACE 試験)の結果では、エリブリン投与群は治験医師選択療法(TPC)施行群に対して2.7カ月間の全生存期間中央値の延長が認められました(エリブリン投与群:13.2カ月、TPC施行群:10.5カ月、名目p値:0.014)²。なお、TPCは現在の医療現場において、医師により実際に用いられている治療手段を代表するものです。

さらに第Ⅲ相 EMBRACE 試験のプロトコルで事前に計画された第一地域(北米・オーストラリア・西欧)を対象とした解析が実施されました。その結果として、TPC 施行群に比較し、エリブリン投与群の全生存期間が3.0カ月間(名目p値:0.031)と有意に延長することが示されています³。本解析の対象となった第一地域には、英国の10施設が含まれており、当社は第一地域における解析が、英国で医療を受ける患者様での治療体系を最も反映していると考えられています。

エリブリンは、欧州連合(EU)、米国、スイス、日本およびシンガポールで承認を取得しています。本剤は、現在、オーストリア、デンマーク、フィンランド、ドイツ、日本、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、シンガポール、スイス、英国および米国で販売されています。

参考文献

- ¹ National Institute for Health and Clinical Excellence, Final appraisal determination, Eribulin for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer, November 2011.
- ² Summary of Product Characteristics Halaven (updated March 2011), Available at:
<http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/24382/SPC/Halaven+0.44+mg+ml+solution+for+injection/>
- ³ Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *The Lancet*. 2011; 377: 914 -923