

大腸癌術後補助療法におけるカペシタビン (Xeloda®) の薬剤経済学的分析

PS92-01

白岩 健¹⁾ 福田 敬²⁾ 下妻 晃二郎³⁾ 大橋 靖雄⁴⁾ 津谷 喜一郎¹⁾

1) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学, 2) 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学
3) 立命館大学理工学部, 4) 東京大学大学院医学系研究科疫学・予防保健学

目的

カペシタビン (ゼローダ®) は投与経路が経口であり、抗癌剤治療を受ける患者の利便性を向上させることが期待される。

海外での臨床試験の結果 (X-ACT trial, N Engl J Med 2005 J;352(26):2696-704.) から大腸癌の術後補助療法においてFU/LVと同等以上であることが証明されており、また、X-ACT trialと並行して行われたイギリスでの研究では医療経済的なメリットも示されている。

そこで本研究では、大腸癌の術後補助化学療法としてカペシタビンを使用した場合と、FU/LVを使用した場合とを費用効果分析 (費用最小化分析) により比較し、カペシタビンの方が (効果も大きく) 費用も少ないことを検証する。

また長期的に見た場合、カペシタビンの使用によりどの程度の費用削減が見込まれるのかモデルを用いて推定する。

方法

本研究で比較する治療法

カペシタビン群

- capecitabine 1250 mg per square meter of body-surface area
- twice daily on days 1 through 14 every 21 days
- repeating 8 cycles

FU/LV群¹⁾

- 5-FU500 mg per square meter
- I-LV 250mg per square meter
- weekly on weeks 1 through 6 every 8 weeks
- repeating 3 cycles

1) X-ACT試験ではMayoレジメンを使用していたが、本研究においては日本国内で頻用されているRosewell Parkレジメンに基づき費用を計算する。MayoとRosewell Parkの有効性は同等であることが確かめられている。

(1) 投与開始後 1 年間の分析

X-ACT trial の KM 曲線 (Disease free survival) は、1 年時点ではほぼ重なっており効果は同等と考えられる。

よって、第 2 相臨床試験のデータなどを用いて 1 年間にかかるカペシタビンと FU/LV 群の費用を比較した。

費用の推定は「支払者の立場」と「社会の立場」の両方で行う。転移・再発費用は両群同じなので考慮しない。

(2) 長期的分析

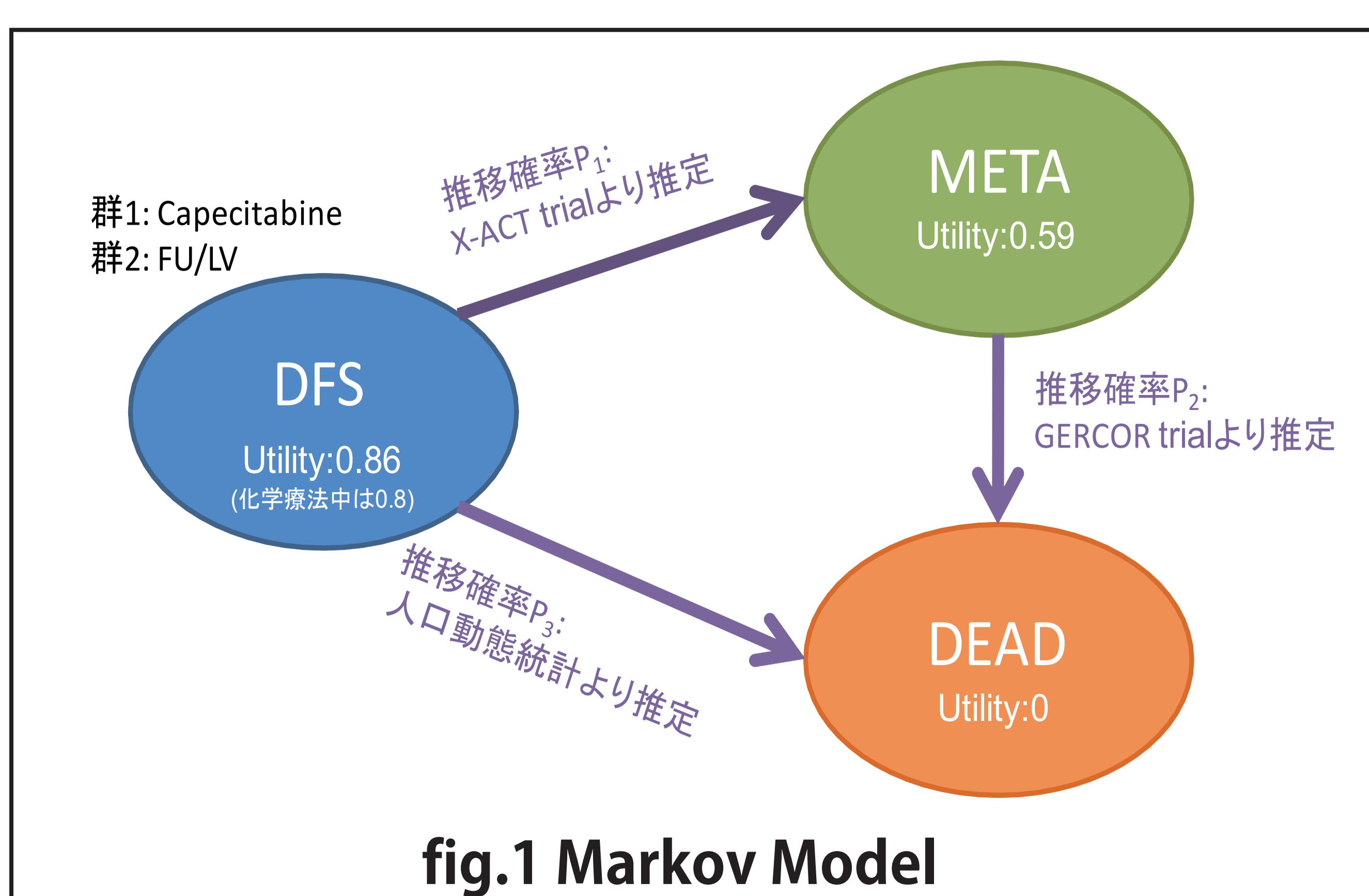
転移・再発の費用を含めて分析を行う。転移・再発は 5 年間のみ起こると仮定した。

長期的な費用と効果の推定には以下のような Markov model を用いた。分析期間は 5 年から 15 年とした。

転移再発時の費用としては second-line までの化学療法を考慮し、手術や終末期の費用などは含めなかった。

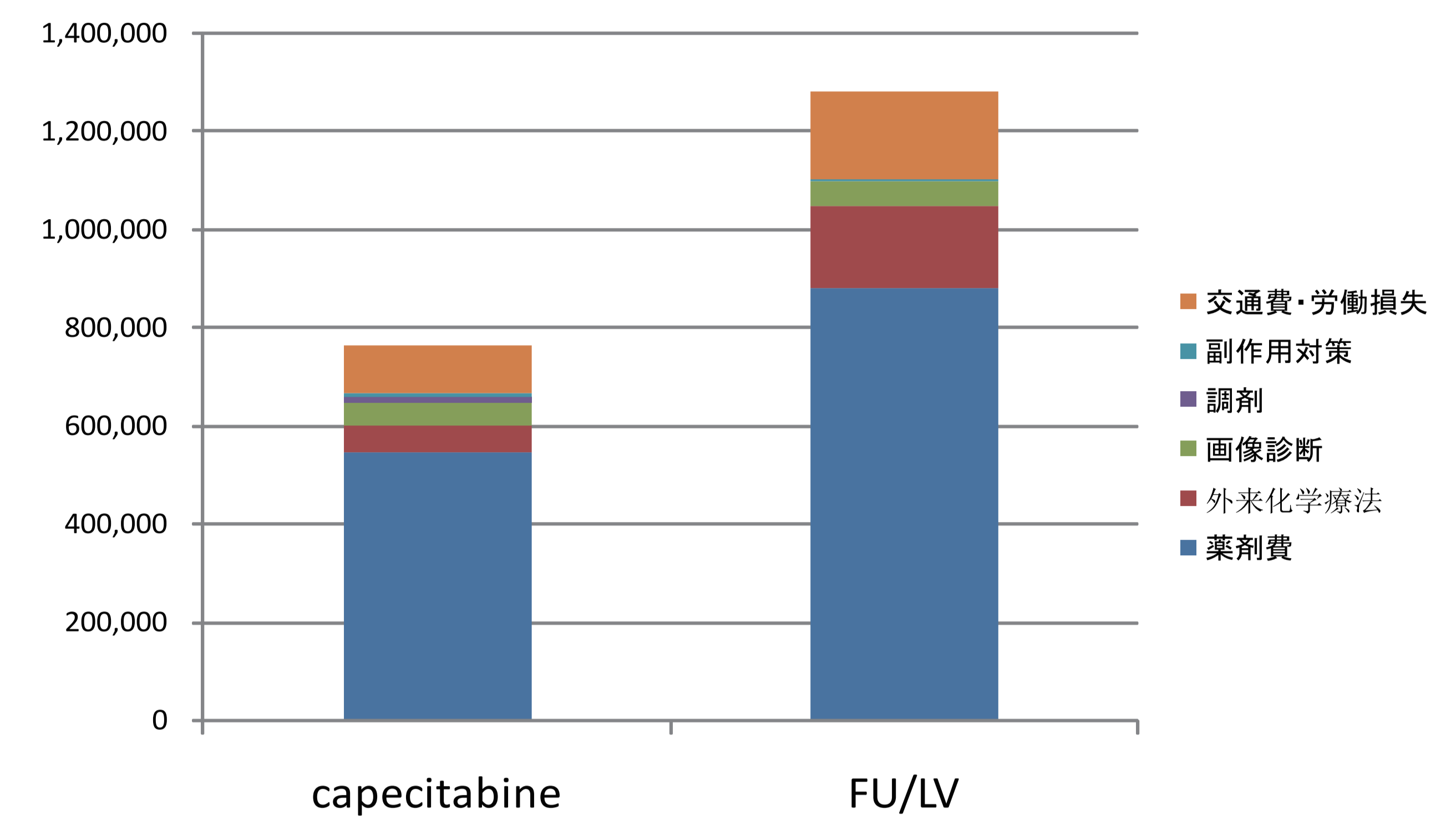
転移後の化学療法は" 1st line FOLFOX6→ 2nd line FOLFIRI" とし、予後などは GERCOR trial (J Clin Oncol 2004 ;22:229-237) に基づいた。

割引率は費用・効果ともに年率 3% とした。



結果

(1) 投与開始後 1 年間の分析



	capectabine群	FU/LV	差額
直接医療費のみ	66万円	110万円	44万円
総医療費	76万円	128万円	52万円

(2) 長期的な分析 (総費用)

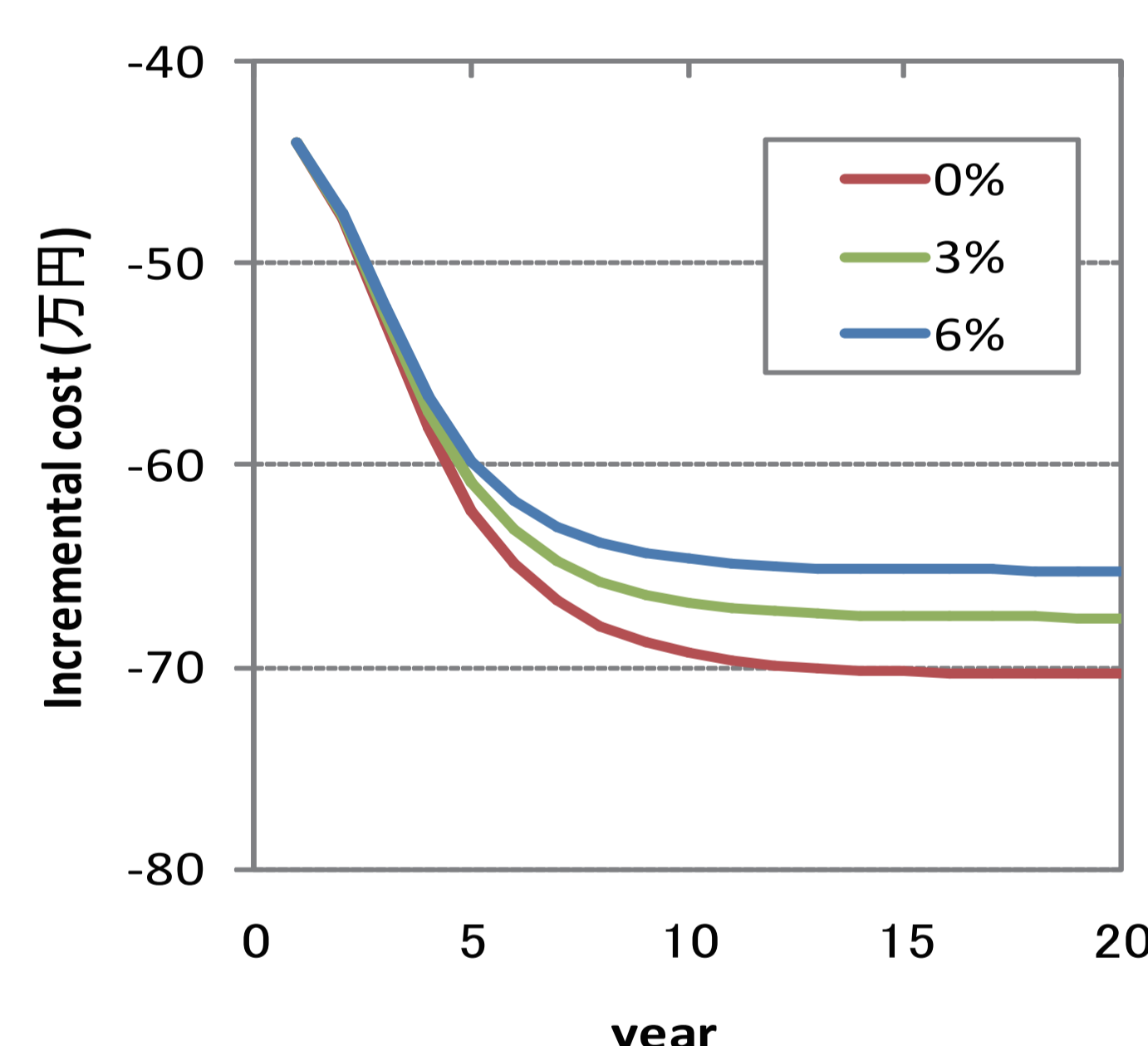
(1) 分析期間 5年				
治療群	費用(万円)	増分費用万円	効果(QALY)	増分効果(QALY)
capecitabine	233.7	-68.9	3.51	0.05
FU/LV	302.6		3.46	

(2) 分析期間 10年				
治療群	費用(万円)	増分費用万円	効果(QALY)	増分効果(QALY)
capecitabine	297.6	-74.8	5.75	0.17
FU/LV	372.4		5.58	

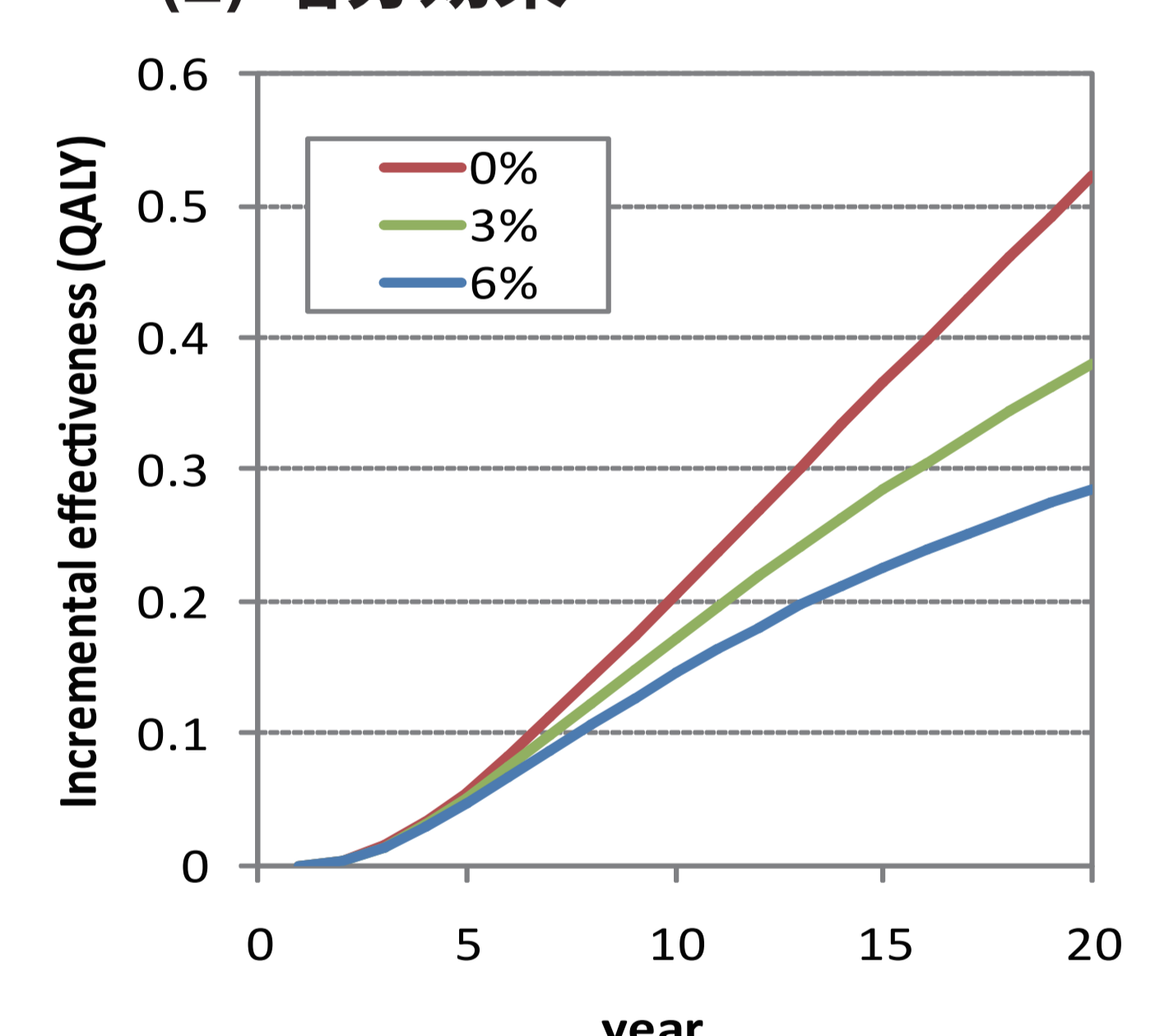
(3) 分析期間 15年				
治療群	費用(万円)	増分費用万円	効果(QALY)	増分効果(QALY)
capecitabine	304.9	-75.5	7.51	0.29
FU/LV	380.4		7.22	

感度分析 (割引率と分析期間)

(1) 増分費用



(2) 増分効果



結論

1) 投与開始後 1 年間の分析では、効果は同等以上で直接医療費のみでは 44 万円、総費用では 52 万円カペシタビン群の方が少なかった。

2) 転移・再発の費用も含め長期的な分析を行うと差はさらに拡大し、15 年の分析では直接医療費のみで約 60-70 万円、総費用では約 65-80 万円カペシタビン群の費用が少なかった。

3) 上記費用には手術や終末期の費用は含まれず、それらを考慮すればさらに差は拡大するだろう。

4) カペシタビンの投与により追加的に獲得できる質調整生存年 (QALY) は 0.2-0.3 と算出された。

5) 以上からカペシタビンは FU/LV と比べて有効性だけでなく経済的にも優れていると考えられた。