

## 日本における滲出型加齢黄斑変性に対する ranibizumab バイオシミラーの費用対効果分析

Cost-Effectiveness Analysis of Ranibizumab Biosimilar for Neovascular Age-Related Macular Degeneration in Japan

Yasuo Yanagi et al. *Ophthalmol Ther* 2023;12:2005-2021.

### <背景と目的>

高齢者の失明の主要因である滲出型加齢黄斑変性(nAMD)では、第一選択薬として Ranibizumab(RBZ)や aflibercept(AFL)などの抗 VEGF が用いられるが、一般的に高価であり繰り返しの投与が必要である。本研究の目的は、日本で開発された RBZ バイオシミラー (RBZ-BS)による抗 VEGF 薬治療の費用対効果を評価することである。

### <試験方法>

nAMD の患者の生涯にわたる健康状態の推移を推定するためのマルコフモデルを用いて、RBZ や AFL と比較して、バイオシミラーRBZ-BS または導入期の AFL から維持期の RBZ-BS に切り替えた場合(AFL to RBZ-BS)において、病態に応じて治療間隔を変える treat and extend (TAE) レジメンによる維持治療、薬剤による治療を施さないベストサポータティブケア (BSC)、病態悪化時に投与する pro re nata (PRN)レジメンの効果と費用について既報を元に検証した。

### <結果>

TAE レジメンについて、ベースケースの質調整生存年(QALY)は、RBZ-BS-TAE で 8.081、AFL-TAE で 8.067、AFL to RBZ-BS-TAE で 8.072、BSC で 7.772 であり、バイオシミラーのほうで長かった。生涯における全治療コストは、RBZ-BS で 23,991,569 円に対して、RBZ-TAE で 25,207,027 円、AFL-TAE で 26,066,752 円、AFL to RBZ-BS-TAE で 24,283,390 円、BSC で 27,530,971 円であり、バイオシミラーの薬剤コストの低さを反映し、BSC では、毎日のケアにかかる社会的なコストが治療に関連するコストよりも高いことを示した。

一方、PRN レジメンについて、QALY は RBZ-BS と RBZ とともに 8.078、生涯における全治療コストは、RBZ-BS で 23,268,866 円、RBZ で 24,085,662 円であり、バイオシミラーのほうで低かった。

一元感度分析によれば、TAE レジメンで、AFL に対して RBZ-BS の結果に影響を及ぼすパラメーターのトップ3は、(1)3~5年の AFL の治療頻度、(2) 3~5年の RBZ-BS の治療頻度、(3)2年の AFL の治療頻度、であった。BSC に対して RBZ-BS-TAE の結果に最も影響を及ぼすトップ3のパラメーターは、(1)片眼の失明、(2)失明患者の毎日のケアにかかる社会的なコスト、(3)コストと結果のディスカウント率、であった。

確率的感度分析によれば、TAE レジメンの場合、AFL に対して RBZ-BS では、QALY 増加かつコスト低下になる確率が 98%と推定され、異なる試験シナリオでも同様だった。

#### <結論>

nAMD の患者の TAE 及び PRN レジメンによる治療で、RBZ-BS は他の抗 VEGF 薬治療及び BSC に比べ、最も費用対効果が高い。

#### <出典>

Yasuo Yanagi et al. Cost-Effectiveness Analysis of Ranibizumab Biosimilar for Neovascular Age-Related Macular Degeneration in Japan. *Ophthalmol Ther*, 2023;12:2005-2021.

©The Author(s), 2023. (<https://doi.org/10.1007/s40123-023-00715-y>)

This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

---

掲載内容を無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

© 2024 Japan Biosimilar Association