

HER2 陽性乳癌治療の trastuzumab バイオシミラーの採用 :がんセンターからの実臨床の経験

Uptake of Trastuzumab Biosimilars for the Treatment of HER2-Positive Breast Cancer: A Real-World Experience from a Cancer Center

Michela Piezzo et al. *Pharmaceutics* 2021;13(5):684.

<背景と目的>

ナポリの国立がん研究所における trastuzumab の先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えプロセスを、安全性とコスト削減の観点から追跡することを目的とした。

<試験方法>

2019年1月1日から2020年12月31日までの乳がんに対する trastuzumab でのレジメンに関するすべてのデータを、医薬品副作用 (ADR) 報告システムと、在庫管理、処方、調剤、投与に関する電子システムの両方から抽出した。先行バイオ医薬品は Herceptin (静脈内投与製剤 (IV) と皮下投与製剤 (SC))、バイオシミラーは Herzma, Kanjinti, Ontruzant だった。

<結果>

全体で 354 人の患者が合計 493 回の治療ライン及び 5769 回の投与で少なくとも 1 回の trastuzumab レジメンによる治療を受けた。そのうちバイオシミラーによる治療は 34.3% であり、主に術後補助療法及び化学療法との併用で使用され、バイオシミラーが維持単独療法に使用されたのはわずか 5.5% であった。バイオシミラーから先行バイオ医薬品あるいは先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えは、治療の 22.3% (110/493) で行われ、そのうち先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えは 31.1%(34/110)、バイオシミラーから先行バイオ医薬品への切り替えは IV と SC を合わせて 55.4%(61/110) であった。

有害事象として全身及び胃腸の疾患、血液及びリンパ系の疾患、心疾患が全ての trastuzumab で観察された。有害事象は全部で 83 件 (16.8%) 登録され、そのうち 49 件が転移性患者で発症し、22 件が重篤と判定されたが、いずれもデータ解析時に完全に回復した。バイオシミラーと先行バイオ医薬品で安全性プロファイルに実質的な違いはなく、これらの有害事象は、ヨーロッパの規制当局の結論 (製品概要)、過去の実臨床研究、ランダム化比較試験のメタアナリシスと一致していた。

Trastuzumab の使用による 2 年間の費用実績は 4,674,502 ユーロであり、その内訳は先行バイオ医薬品では SC 製剤の 2,171,867 ユーロ、IV 製剤の 1,992,286 ユーロ、バイオシミラーでは 510,348 ユーロだった。この 2 年間のバイオシミラー使用による費用削減効果は 800,000 ユーロを上回り、今後増加すると予想される。

<結論>

安全性の点で先行バイオ医薬品と同等なバイオシミラーへの切り替えにより医療費の大幅な削減につながる可能性がある。今後、切り替えプロセスを標準化することが必要である。

<出典>

Michela Piezzo et al. Uptake of Trastuzumab Biosimilars for the Treatment of HER2-Positive Breast Cancer: A Real-World Experience from a Cancer Center. *Pharmaceutics*, 2021;13(5):684.

©The author(s) 2021.(<https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13050684>)

This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license.(<https://creativecommons.org/licenses/by/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