

資料 2-6

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

＜抗がん WG＞

目 次

＜抗がん剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

margetuximab-cmkb

2

要望番号	R7-7	要望者名	
要望された医薬品	一般名	margetuximab-cmkb	
	会社名	MacroGenics, Inc	
要望内容	効能・効果	2種類以上の抗 HER2 療法を受けた HER2 陽性転移・再発乳癌	
	用法・用量	3週間ごと（21日サイクル）に 15 mg/kg を点滴静注する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性	<input checked="" type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患） [特記事項] ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性乳癌は、生命予後に重大な影響を及ぼす重篤な疾患とされている。	
	(2) 医療上の有用性についての該当性	<input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない [特記事項] 本邦における HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する三次治療以降の治療として、国内診療ガイドラインでは、トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）（二次治療で使用していない場合）又は前治療までに使用しなかった薬剤の投与を検討する旨が記載されている。本剤は、2つ以上の HER2 標的療法による治療歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、化学療法の併用下で本剤とトラスツズマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を比較することを目的とした無作為化非盲検第Ⅲ相試験（以下、「SOPHIA 試験」）における無増悪生存期間の結果に基づき米国で承認されたものの、その後、新たな治療薬が承認され治療体系が変化したため、本剤と化学療法との併用投与は、NCCN ガイドラインにおいて四次治療以降の治療として推奨されている ¹⁾ 。本邦においても、海外で SOPHIA 試験が実施された後に治療体系が変化しているため、現在の治療体系とは異なる治療体系下で実施された SOPHIA 試験の結果に基づき、現在の本邦における三次治療以降の薬剤としての本剤と化学療法との併用投与の臨床的有用性を評価することには限界がある。したがって、既存の治療と比較して、本剤と化学療法との併用投与の有効性及び安全性が明らかに優れているとは言えず、医療上の有用性の基準に該当しないと判断した。	
	1)	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer Version 4.2025 – April 17, 2025.	

備	考
---	---