

「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すると考えられた品目】

ripretinib

2

| | | | |
|------------------------------|-------|---|--|
| 要望番号 | R7-19 | 要 望 者 名 | |
| 要望された医薬品 | 一 般 名 | ripretinib | |
| | 会 社 名 | Deciphera Pharmaceuticals, LLC (米、英、独、仏) Medison Pharma Canada Inc. (加) Specialised Therapeutics PM Pty Ltd (豪) | |
| 要 望 内 容 | 効能・効果 | イマチニブを含む3種類以上のキナーゼ阻害剤による治療歴のある進行性消化管間質腫瘍 (GIST) の成人患者の治療 | |
| | 用法・用量 | 150 mg を1日1回、経口投与する。 | |
| 「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 | | <p>(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)</p> <p>〔特記事項〕</p> <p>切除不能な消化管間質腫瘍 (以下、「GIST」) の生存期間中央値は3.9年¹⁾である等、生命に重大な影響がある疾患と判断した。</p> <p>1) 七島篤志, 赤澤祐子, 石原立, et al., 消化器難治癌シリーズ GIST (消化管間質腫瘍). 一般財団法人日本消化器病学会. 2025 年 4 月. [Online] Available from: https://www.jsge.or.jp/committees/intractable_cancer/pdf/GIST.pdf.</p> | |
| | | <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>〔特記事項〕</p> <p>ripretinib は、NCCN ガイドラインにおいて、イマチニブメシル酸塩 (以下、「イマチニブ」)、スニチニブリンゴ酸塩 (以下、「スニチニブ」)、レゴラフェニブ水和物 (以下、「レゴラフェニブ」) 等による治療後に疾患進行が認められた切除不能な GIST に対する四次治療として推奨されている²⁾。本邦では、イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブによる治療歴のある GIST に対してピミテスピブが承認されている。ピミテスピブは HSP90 を阻害することにより、腫瘍の増殖に関与するタンパクの発現量の減少、アポトーシスの誘導等を介して腫瘍増殖抑制作用を示す一方、ripretinib はチロシンキナーゼを阻害することにより腫瘍増</p> | |

| | |
|-----|---|
| | <p>殖抑制作用を示すと考えられている。以上を踏まえると、riporetinib は、欧米等で標準的療法に位置づけられていることに加えて、本邦既承認のピミテスピブと作用機序が異なることから、治療選択肢を多様化するという観点で、国内における有用性が期待できると判断した。</p> <p>2) NCCN Guidelines Version 1. Gastrointestinal Stromal Tumors.2025. [Online] Available from:https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gist.pdf.</p> |
| 備 考 | |