

C型肝炎に対する sofosbuvir(ソバルディ®)+ribavirin の効果(150624)

C型肝炎の治療は日々進歩していると感じる。それでも、1錠が6万円以上する薬というのは、効果とバランスが取れているだろうか。社会的な効果については判断が難しいが、まずは学生と一緒にウイルス除去に関する効果(SVR)を検討した。

●薬価

ソバルディ錠 400mg 錠 61799.3 円

(12週間 1日 1錠ずつ服用すると、薬価だけで519万1141.2円と計算できる)

●PECO

P: patients with HCV genotype 2 or 3 infection, some of whom had undergone previous treatment with an interferon-based regimen. (91 patients with HCV genotype 2 infection and 328 with HCV genotype 3 infection)

E: sofosbuvir-ribavirin

C: placebo for 12 weeks

O: The primary end point was a sustained virologic response at 12 weeks after the end of therapy

ジェノタイプが2又は3のC型肝炎患者に対して、sofosbuvir+ribavirinを12週間投与すると、プラセボと比較して、12週後のSVRが改善するかどうかを検討した研究であることが分かる。

●妥当か

抄録中に randomly assigned とある。Results の Patients の部分に、Of these patients, 421 underwent randomization and 419 began treatment.の記載があり、解析されているのも419人なので厳密なITT解析では無い。ただ、除外されているのは2例で、結果を左右することは全くなさそう。

●結果

ジェノタイプ 2 型の患者における SVR は sofosbuvir-ribavirin 群で 93%、プラセボ群は 0%であった。

日本では 2 型のみ保健適応があるようだ。NNT は 1.1 と計算できる。

Of the 419 patients who were enrolled and treated, 21% had cirrhosis and 58% had received previous interferon-based treatment. The criterion for a sustained virologic response was met in 68 of 73 patients (93%; 95% confidence interval [CI], 85 to 98) with HCV genotype 2 infection who were treated for 12 weeks and in 213 of 250 patients (85%; 95% CI, 80 to 89) with HCV genotype 3 infection who were treated for 24 weeks. Among patients with HCV genotype 3 infection, response rates were 91% and 68% among those without and those with cirrhosis, respectively. The most common adverse events were headache, fatigue, and pruritus.

No patients in the placebo group had an HCV RNA level of less than 25 IU per milliliter at any time point.

Table 2. Response during and after Treatment.*

Response	Genotype 2		Genotype 3	
	Sofosbuvir plus Ribavirin for 12 Wk (N=73)	Sofosbuvir plus Ribavirin for 12 Wk (N=11)	Sofosbuvir plus Ribavirin for 12 Wk (N=11)	Sofosbuvir plus Ribavirin for 24 Wk (N=250)
HCV RNA <25 IU/ml during treatment period				
At 2 wk				
No. of patients	57	6		214
Percent (95% CI)	78 (67–87)	55 (23–83)		86 (81–90)
At 4 wk				
No. of patients	73	11		247
Percent (95% CI)	100 (95–100)	100 (72–100)		99 (96–99)
HCV RNA <25 IU/ml after end of treatment				
At 4 wk				
No. of patients	68	5		218
Percent (95% CI)	93 (85–98)	45 (17–77)		87 (82–91)
At 12 wk				
No. of patients	68	3		213
Percent (95% CI)	93 (85–98)	27 (6–61)		85 (80–89)
Virologic failure — no. (%)				

(参考文献 1 より引用)

公費が投入されるので、患者自身の自己負担はそれほど気にせず治療できると思うが、社会保障のバランスとしての評価が必要だと思う。いずれにしても、薬が安くなってくれるといいと思う...

きっと、偽の薬なんかが出回るんだろうな・・・。

参考文献

1. Zeuzem S, Dusheiko GM, Salupere R, Mangia A, Flisiak R, Hyland RH, Illeperuma A, Svarovskaia E, Brainard DM, Symonds WT, Subramanian GM, McHutchison JG, Weiland O, Reesink HW, Ferenci P, Hézode C, Esteban R; VALENCE Investigators. Sofosbuvir and ribavirin in HCV genotypes 2 and 3. *N Engl J Med*. 2014 May 22;370(21):1993–2001. doi: 10.1056/NEJMoa1316145. Epub 2014 May 4. PubMed PMID:24795201.