

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年11月17日

BMJ:

NICE（英国国立医療技術評価機構）の新型コロナ治療ガイダンス案で、5種類の治療法が効果とコストベネフィット上の問題により非推奨となった

【松崎雑感】

一昨日のコロナ情報で、アメリカやイスラエルで承認されているEvusheld（エバシールド）がイギリスではまだ承認されていないことをお伝えしました。今日の情報はその背景に関するBMJの記事です。これを読むと、ほかの国のこの薬剤の承認は、前のめりだったというイギリス当局の考えが伝わってきます。おカネに糸目をつけずよさげな薬ならどんどん投与する、というわけにはいかないイギリスのNHSの台所事情もうかがえます。

NICE（英国国立医療技術評価機構）の新型コロナ治療ガイダンス案で、5種類の治療法が効果とコストベネフィット上の問題により非推奨となった

Mahase E. Covid-19: NICE rejects five treatments over uncertain evidence and price in draft guidance. *BMJ*. 2022;379:o2759. Published 2022 Nov 15. doi:10.1136/bmj.o2759

NICEは、治療ガイダンス案の中で、成人に対する新型コロナ治療薬として3剤の使用を推奨した：ニルマトレルビル+リトナビル（パクスロビド）、トシリズマブ（RoActemra）、バリシチニブ（Olumiant）。

現在NHSで使用されている薬剤の有効性とコストベネフィットのレビューは、パンデミックなどの例外的な状況でなく、試験的使用（平時における適応の検討：松崎）という観点で行われた。

NICEは、この観点から以下の薬剤を新型コロナに使用することを推奨しなかった：カシリビマブ+イムデビマブ（ロナプリーブ）、モルヌピラビル（ラゲブリオ）、レムデシビル（Veklury）、ソトロビマブ（Xevudy）、チキサゲビマブ+シルガビマブ（エバシールド）。

現在、イギリスにおける新型コロナ治療薬は、イギリスの最高医療責任者が承認した英国広範臨床アクセスポリシーに基づいて使用基準が決められている。

極めて不確実な証拠

NICEはこのガイダンスで、酸素投与は不要だが重症化リスクを抱える成人に対してはニルマトレルビル+リトナビル（パクスロビド）の投与を推奨している。ステロイドホルモンと酸素投与中あるいは人工呼吸器治療中の成人患者には、トシリズマブの投与を推奨している。

NICEは、バリシチニブをイギリスにおける販売認可が下りたのちに新型コロナに使用することを承認すると述べている。

このガイダンスに関して、NICEの医薬品暫定ディレクタ、ヘレン・ナイト氏は、これらの薬剤の臨床的有効性がオミクロン株流行前のものであることに注意を促している。

しかし検討委員会は、これら3剤については、新型コロナ治療の有用性とコストベネフィットがある程度あるという見解を出した。

推奨されない治療

NICEは、モルヌピラビルとレムデシビルには有用性が見られるが、NHSの財政から見るとコストベネフィットが釣り合わないため推奨しなかった。

カシリビマブ＋イムデビマブ、ソトロビマブ、チキサゲビマブ＋シルガビマブについては、委員会は、オミクロン株に対する有効性があるかどうか極めて不確実であり、コストベネフィットから見ても推奨できないとしている。

チキサゲビマブ＋シルガビマブ（エバシールド）については、フランス、イスラエル、アメリカなどの国々と違い、イギリス政府が、免疫低下疾患患者への投与を行わないという決定をしたため、若干の論争を引き起こしている。

イギリス政府は、オミクロン株に対する有効性が現時点で確認されないため承認しないとしている。

一方、先週、バーミンガム大学のチームは、エバシールドが極めて免疫の低下した人々をオミクロン株感染から守る効果が高いというプレプリント論文を発表した。（[コロナ情報221115参照](#)）

ナイト氏は「このガイドライン案で推奨されていない薬剤を製造する製薬企業や、NHSイングランドとともに、独立強化委員会が強調した問題解決のために、財政手段などの対策がないかどうかを検討しなければならない。コストベネフィットのカギになるのは日々刻々変化する入院率だろう。委員会は、ハイリスクの人々の入院率をどのくらいのレベルに保つのが最も適切なのかに関する追加データを切望する」と語った。