

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：Trodelvy

學名：sacituzumab govitecan

事由：

1. 有關香港吉立亞醫藥有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）於民國 113 年 10 月建議將 Trodelvy（以下簡稱本品）擴增健保給付於「荷爾蒙受體（HR）陽性、人類表皮生長因子受體 2（HER2）陰性、曾接受 CDK4/6i≤12 個月以及至少接受過兩次轉移性乳癌化療的局部晚期或轉移性乳癌」一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於同年 11 月完成醫療科技評估報告一份，而該案後經 114 年 1 月藥品專家諮詢會議討論，請建議者提交本土經濟學研究報告及財務方案。
2. 本次建議者提出本土經濟學研究報告及財務方案，基於其財務方案僅涉及藥品給付協議，故查驗中心僅針對本土藥物經濟學研究進行評估，以供後續研議參考。
3. 本報告依收集到之我國病友意見，補充摘錄病友意見資料；並另依 114 年 5 月藥品專家諮詢會議結論，更新財務影響推估。

完成時間：民國 114 年 8 月 15 日

評估結論

一、醫療倫理

1. 本案藥品無系統性蒐集之相關資料可供參考。本報告摘錄中央健康保險署《新藥及新特材病友意見分享平台》所收集到之我國病友意見以供參考。然截至民國 114 年 6 月 23 日為止，未於該平台中收集到意見。
2. 財團法人臺灣癌症基金會另於民國 114 年 7 月 15 日來函提交 2 位病友之意見，其中 1 名病人乳癌期別為第三期，不符本案探討之目標病人族群，故該份意見本報告不予摘錄；而另 1 名病人之意見，本報告摘錄如下：
 - (1) 在本案藥品使用經驗方面，該名病友曾經使用本案藥品 3 個月。病友提及在使用本品後有體力下降、食慾變差、便秘與疲憊感等副作用，其中最為困擾的是手腳的麻痛與痙攣，尤其腿部痙攣常讓病友疼痛難耐，需要依賴藥物才得以緩解，且體能狀態和醫療支出對病友的生活影響甚大。
 - (2) 在醫療現況方面，該名病友為第四期三陰性乳癌病人，並提及已接受過多線標準治療，均已無法控制病情。
 - (3) 在生活品質方面，病友提到目前尚能處理日常事務，但在選擇新藥時需要衡量藥效、副作用和自費帶來的龐大壓力，並提及對於疾病惡化與復發的風險感到擔憂。

二、財務影響

1. 建議者提出之本土藥物經濟學研究，目標族群為 HR(+)/HER2(-)、曾接受

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

CDK4/6i $\leq$ 12 個月及至少接受過兩次轉移性乳癌化療的局部晚期或轉移性乳癌病人，比較使用 Trodelvy 相對於化學治療之成本效益。該研究採健保署觀點，採分段存活模型，包含未惡化、惡化及死亡等健康狀態，療效參數、安全性參數、效用值等主要來自 EVER-132-002 試驗的快速惡化族群數據，並以外推函數推估長期存活曲線。成本包含藥費、相關疾病處置費用、臨終照護及不良反應處置費用等。分析結果顯示，Trodelvy 相較於化療的 ICER 為 122.9 萬元/LY gained 及 150.8 萬元/QALY gained，影響分析結果最大的參數為 Trodelvy 藥費、延遲給藥 (dose delay) 及相對劑量強度 (RDI)。當願付閾值為 1.5、2、3 倍人均 GDP 時，Trodelvy 符合成本效益的機率分別為 52.5%、78.7% 及 94.5%。

2. 對於建議者提出之藥物經濟學研究報告，本報告認為研究主題與研究設計大致合宜，參數收集來源包含臨床試驗、既有統計資料及其他觀察性研究，成本計算主要參考臨床試驗、專家意見、仿單、健保支付標準與醫療統計年報等，僅有背景死亡率來自加拿大生命表，故本報告認為建議者的參數設定多數良好且能適度反映我國情境。然而，本報告認為部分假設之合理性有待商榷，例如效用值之假設可能高估，以及部分數據引用有誤或於報告中前後描述不一致。雖有上述疑慮，本報告經綜合評估後，認為此份研究整體執行品質為良好，資訊尚稱充分。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本案於 114 年 4 月召開三方溝通會議後依會議結論更新財務影響，後經 114 年 5 月健保署藥品專家諮詢會議討論，建議擴增健保給付範圍。每次給藥量以平均瓶/顆數計算藥費，更新後之預估本品藥費在第一年約 8.65 億元至第五年約 7.79 億元，財務影響在第一年約 7.05 億元至第五年約 6.35 億元。若每次給藥量以整數瓶/顆計算(無條件進位)，更新後之預估本品藥費在第一年約 10.61 億元至第五年約 9.56 億元，財務影響在第一年約 8.53 億元至第五年約 7.69 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)前於 2024 年 10 月建議擴增 Trodelvy®(以下簡稱本品)給付範圍用於「無法切除的局部晚期或轉移性的賀爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+、或 IHC 2+/ISH-)乳癌，過去曾接受至少 2 次轉移性乳癌全身性治療的成年病人」。該案經 2025 年 1 月全民健康保險藥品專家諮詢會議討論，建議請建議者提出本土藥物經濟學研究及財務方案後再提會討論，且為避免審查爭議，建議調整給付規定文字內容。

建議者於 2025 年 2 月函文財團法人醫藥品查驗中心，表示同意藥品專家諮詢會議之建議，並提出本土藥物經濟學研究及財務方案，後於 3 月份陸續補件完成。基於建議者所提之財務方案僅涉及藥品給付協議，故本報告不於此處呈現，僅針對本土藥物經濟學研究進行評估，以供後續審議會議參考。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

1. 建議者提出之國內藥物經濟學研究報告內容摘要

建議者本次提出一份國內情境的藥物經濟學研究，採健保署觀點，以成本效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)及成本效用分析方法(cost-utility analysis, CUA)，針對患有無法切除的局部晚期或轉移性的賀爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ ISH -)乳癌成年病人，且需符合下列各項條件之病人(1)過去曾接受 CDK4/6 抑制劑 $\leq$ 12 個月，及(2)過去至少曾接受過兩次轉移性乳癌化療，比較使用 Trodelvy (sacituzumab govitecan)相對於單一化學治療之成本效益，相關模型設定如表一。

表一、建議者提出之國內藥物經濟學研究模型摘要

項目	內容
目標族群	患有無法切除的局部晚期或轉移性的賀爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ ISH -)乳癌成年病人，且需符合下列各項條件之病人(1)過去曾接受 CDK4/6 抑制劑 $\leq$ 12 個月，及(2)過去至少曾接受過兩次轉移性乳癌化療病人
介入策略	Trodelvy (sacituzumab govitecan, SG)
比較策略	TPC(treatment of physician's choice)，包含 eribulin、vinorelbine、gemcitabine、capecitabine 靜脈注射劑型之單一化學治療。
模型架構	Partitioned survival model，包含以下三個健康狀態 ● PF：progression free state ● PD：progressed state ● dead
評估觀點	基本分析採健保署觀點
評估期間	10 年
週期	1 週
折現率	成本 3%，效果 3%
結果指標	成本：直接醫療成本 效益：life-year(LY)、quality-adjusted life year(QALY) 成本效益指標：incremental cost-effectiveness ratio (ICER)、incremental cost-utility ratio (ICUR)
敏感度分析	單因子敏感度分析、機率性敏感度分析、情境分析

該研究採用分段存活模式(partitioned survival model)，包含未惡化(progression free state, PF)、惡化(progressed state, PD)及死亡 3 種健康狀態。介入

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

組接受 Trodelvy (sacituzumab govitecan) 治療，對照組接受靜脈劑型之單一化學治療藥物(eribulin、vinorelbine、gemcitabine、capecitabine)。模型起始所有病人皆處於 PF 狀態，惡化後轉移至 PD 狀態，於 PF、PD 階段皆有可能轉移至死亡狀態。各項參數之資料來源與估計方式簡述如後：

(1). 療效參數

PFS(progression-free survival)、OS(overall survival) 及 TTD(time to discontinuation)曲線皆來自 EVER-132-002 試驗的快速惡化族群(接受 CDK 4/6i ≤12 個月)個別資料，以 parametric survival analysis 外推長期數據(10 年)，經 AIC、BIC 檢視後再以肉眼檢視選擇最適合的外推函數。基本分析的 PFS、OS、TTD 曲線採用 KM(Kaplan-Meier)+BFP(best fitting parametric)方式，一開始先採用觀察到的 KM 數據，於試驗平均追蹤時間(trial mean follow up period)後轉為使用外推曲線。

(2). 安全性參數

介入組與對照組的不良反應(AE)發生機率來自 EVER-132-002 試驗的快速惡化族群之 grade 3 以上且發生機率 5%以上之 AE 發生比例。

(3). 流行病學資料

目標族群平均年齡為 52 歲(快速惡化族群平均年齡 50 歲，ITT 族群年齡中位數分別為 SG 組 53 歲、化療組 51 歲)。背景死亡率參考加拿大生命表。

(4). 成本參數

直接醫療成本包含治療期間(本品與化療藥物)與惡化後(化療藥物)的後續治療藥品費用，並考量治療期間的 RDI (relative dose intensity)及 dose delay (相關參數來自 EVER-132-002 試驗數據及台灣專家共識會議)。治療期間及後續治療之化學治療藥物比例皆參考 EVER-132-002 試驗。藥品用法用量參考仿單，單價為健保支付價。

其他醫療成本包含靜脈注射費、疾病處置、監測、臨終照護及不良反應處置費用。疾病處置費包含一般門診診察費、急診診察費及一般病床住院診察費；監測費用包含 CT、全套血液檢查、肝腎功能及心電圖費用。疾病處置及監測頻率參考台灣專家共識意見。靜脈注射費、疾病處置及監測費用皆參考健保支付點數；臨終照護費用參考健保署公開會議資料中死前 6 個月已接受安寧療護癌末病人之死前 6 個月申報醫療費用點數(安寧費用)；不良反應處置費用來自全民健康保

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

險醫療統計年報。

(5). 效用參數

效用值來自 EVER-132-002 試驗中快速惡化族群的 EQ-5D-5L 數據，基本分析假設不良反應的負效用值已反映在該健康狀態的效用值上，並假設在 PF 狀態時兩組效用值不同，但進入 PD 狀態後兩組效用值相同。敏感度分析時的不良反應負效用值來自一篇成本效益文獻。

分析結果如表二，建議者之基本分析結果顯示，Trodelvy 相較於單一化療需額外支出約 119.7 萬元，可多獲得 0.974 個 LYs 及 0.794 個 QALYs，ICER 及 ICUR 分別為 122.9 萬元/LY gained 及 150.8 萬元/QALY gained。單因子敏感度分析結果顯示，影響成本效益分析結果最大的參數為 Trodelvy 藥費、dose delay 及 RDI。當 Trodelvy 每週藥費增減 20% 時，ICUR 數值分別為 182.8 萬元/QALY gained 及 118.8 萬元/QALY gained；當 Trodelvy 之 RDI 增減 20% 時，ICUR 數值分別為 175.6 萬元/QALY gained 及 118.8 萬元/QALY gained；當 Trodelvy 之 dose delay 增減 20% 時，ICUR 數值分別為 176.0 萬元/QALY gained 及 118.3 萬元/QALY gained。

成本效益可接受曲線顯示，當願付費閾值約 169.7 萬元/QALY gained 時，Trodelvy 與單一化療相比，開始較具有成本效益。機率性敏感度分析結果顯示，當願付費閾值為 1.5、2、3 倍人均 GDP 時，Trodelvy 相較於單一化療符合成本效益之機率分別為 52.5%、78.7% 及 94.5%。

表二、建議者提出之國內藥物經濟學研究結果摘要

分析項目	Trodelvy	單一化療	遞增結果
基本分析			
總成本	152.5 萬元	32.8 萬元	119.7 萬元
總 LYs	2.392	1.418	0.974
總 QALYs	1.934	1.139	0.794
ICER - cost per LY	-	-	122.9 萬元/LY gained
ICUR - cost per QALY	-	-	150.8 萬元/QALY gained
機率性敏感度分析			
Willingness to pay	Trodelvy 相較於單一化療符合成本效益之機率		
1.5X GDP	52.5%		
2X GDP	78.7%		
3X GDP	94.5%		

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2. 查驗中心評論

對於建議者提出之藥物經濟學研究報告，本研究認為研究主題與研究設計大致合宜，參數收集方面，資料來源包含臨床試驗、既有統計資料及其他觀察性研究，資料來源品質良好。成本參數主要參考臨床試驗、專家意見、我國仿單、健保支付價、醫療服務給付項目及支付標準與全民健保醫療統計年報，僅背景死亡率來自加拿大生命表，故本報告認為建議者的參數設定多數皆能適度反映我國情境。然而本報告對建議者藥物經濟學研究報告仍存有部分疑慮，說明如後：

(1). 相關假設之合理性有待商榷

建議者參考 EVER-132-002 試驗之數據，假設 PF 狀態時，Trodelvy 組及單一化療組病人的效用值分別為 0.845 及 0.828，在 PD 狀態時，兩組病人的效用值皆為 0.796。考慮到目標族群乃罹患轉移性乳癌，且過去已接受過至少兩種化療藥物、CDK4/6i 治療且快速惡化的病人，Trodelvy 原則上為病人四線以上治療藥物；此外，建議者參考之負效用值文獻中，晚期乳癌病人在 PF 狀態效用值為 0.76，在 PD 狀態效用值為 0.55，故本報告認為建議者之假設值有高估之虞。

建議者雖於敏感度分析時有調整效用值之下限值，但設定之下限值仍有偏高之虞(PF 狀態效用值下限分別為 0.831 及 0.816，PD 狀態為 0.785)，故難以判斷當效用值降至 0.76(PF 狀態)及 0.55(PD 狀態)時對成本效益之影響。

(2). 相關數據引用之正確性

化學治療藥品部分，部分藥品用法用量低於仿單建議、僅考慮靜脈注射劑型而未考慮藥價較高之口服劑型、部分藥品高估健保支付價；OS 之 KM 曲線數據追蹤時間低於實際追蹤時間，亦與 median OS curve、median trial follow up time 不同；部分參數無法於引用之文獻或資料來源中尋獲；可能低估 Trodelvy 之靜脈注射費用，高估其他化療藥物之靜脈注射費用。部分參數來源於前後文描述不一，由於建議者未提供模型故難以驗證。

綜上所述，此份報告的研究設計大致合宜，研究架構完整，雖然對建議者部分假設合理性存有疑慮，部分參數有誤、無法尋獲其來源，或於報告中前後描述不一致，但本報告經綜合評估後，認為整體執行品質為良好，資訊尚稱充分。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本案於 2025 年 4 月 23 日召開三方溝通會議，結論為調整早期（第 I 至 IIIA 期）乳癌病人之 8 年遠端復發率至 17.6%，以 EVER-132-002 試驗中 CKD 4/6 i

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

次族群之無惡化存活期調整本品與被取代品用藥時間為4.2個月；被取代品部分，假設約60%病人使用 Eribulin 4.2 個月，約17%病人使用 vinorelbine 2.8 個月+eribulin 1.4 個月（共4.2 個月），約8%病人使用 capectitabine 3.8 個月+ 0.4 個月（共4.2 個月），約15%病人使用 gemcitabine 4.2 個月。經2025年5月健保署藥品專家諮詢會議討論，建議擴增本品健保給付範圍。查驗中心依據三方溝通會議結論更新財務影響，每次給藥量以平均瓶/顆數計算藥費，預估本品藥費在第一年約8.65億元至第五年約7.79億元，財務影響在第一年約7.05億元至第五年約6.35億元。若每次給藥量以整數瓶/顆計算(無條件進位)，預估本品藥費在第一年約10.61億元至第五年約9.56億元，財務影響在第一年約8.53億元至第五年約7.69億元。