

中外製薬株式会社

広報 IR 部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL: (03) 3273-0881

FAX: (03) 3281-6607

E-mail: pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



2009年9月18日

各 位

抗悪性腫瘍剤「タルセバ®」 膵がんに対する効能・効果追加の承認申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤－販売名『タルセバ®錠 25mg、同 100mg』（以下、「タルセバ®」）の、膵がんに対する効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

「タルセバ®」は、がんの形成・増殖に重要な役割を果たすたんぱく質の働きを抑制する薬剤です。日本では、「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」を効能・効果として承認されています。

進行・再発膵がんに対しては、海外で行われた主要な第Ⅲ相臨床試験（PA.3）において、「タルセバ®」を標準的な化学療法であるゲムシタビンと併用することで、主要評価項目である全生存期間ならびに副次的評価項目である無増悪生存期間が統計学的に有意に延長することが示されました。これにより、海外では既に膵がんに対する一次治療薬として承認されています。

中外製薬は、がん領域を重点領域の一つとして位置付けています。膵がんは治療薬の選択肢薬剤が非常に少ないがんの一つであり、年間の国内死亡者数は 23,000 人以上と推計されています。中外製薬は、この治療の難しい膵がんに対する新たな治療選択肢を患者さん・医療関係者に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

以上

タルセバ®について

「タルセバ®」は、がんの形成・増殖に重要な役割を担う上皮増殖因子受容体（EGFR）を標的として開発された低分子の医薬品です。2004年11月に進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬として米国で、2005年9月には欧州で承認されています。また、膵がんでは、2005年11月に米国、2007年1月に欧州で承認され、がん治療に貢献しています。国内では、「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」を効能・効果とし、1日1回の経口投与による治療薬として2007年12月に発売されました。