

2009年9月24日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「ゼローダ<sup>®</sup>」、「アバスチン<sup>®</sup>」 結腸・直腸がんに対する効能・効果、用法・用量の 追加承認取得のお知らせ

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、経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤カペシタビン－販売名『ゼローダ<sup>®</sup>錠 300』（以下、「ゼローダ<sup>®</sup>」）とオキサリプラチンとの併用療法について、2009年9月18日に厚生労働省より「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能・効果および用法・用量の追加に関する承認を取得したことをお知らせいたします。

また、抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン<sup>®</sup>」）についても、同日、同省より用法・用量の追加に関する承認を取得いたしました。

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」において今回新たに承認された、「ゼローダ<sup>®</sup>」とオキサリプラチンの併用療法（XELOX 療法）および XELOX 療法と「アバスチン<sup>®</sup>」の併用療法は世界的な標準治療です。経口剤である「ゼローダ<sup>®</sup>」を用いた XELOX 療法は、患者さんや医療従事者にとって負担の少ない3週に1回の外来療法による治療を可能とします。

中外製薬による厚生労働省への承認申請は 2008 年 2 月に行われ、申請資料として海外で実施された主要な第Ⅲ相臨床試験、国内で実施された第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験等の成績が提出されました。海外臨床試験では、XELOX 療法について、標準治療の一つである 5-FU/FLV とオキサリプラチンの併用療法（FOLFOX 療法）と同等の無増悪生存期間および全生存期間が確認され、有害事象の発現も同程度であることが示されました（NO16966 試験および NO16967 試験）。さらに、「アバスチン<sup>®</sup>」を XELOX 療法と併用することで、XELOX 療法単独に対し主要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されることが確認されています（NO16966 試験）。また、国内第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験では、日本人の患者さんが「アバスチン<sup>®</sup>」と XELOX 療法を併用した際の忍容性は海外臨床試験と同等であることが確認されるとともに、RECIST 評価による奏効率が 71.9%であることが示されました。

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。新しい治療選択肢の提供を通じ、今後もがん治療への貢献を目指した取り組みを続けていきます。

以上

### **ゼローダ®について**

「ゼローダ®」は、2003年6月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として販売を開始し、2007年12月12日に海外における用法・用量の承認、および「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果の承認を取得し、中外製薬が販売しています。

### **アバスチン®について**

「アバスチン®」は、2004年2月に転移性の結腸・直腸がんの治療薬として米国で承認されて以来、国内外のガイドラインで標準治療薬として位置付けられています。国内では中外製薬が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の治療薬として、2007年6月から販売しています。

### **オキサリプラチンについて**

オキサリプラチンは、世界的に「進行・再発の結腸・直腸がん」と「結腸がんにおける術後補助化学療法」の標準治療薬として位置付けられています。国内では2005年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年4月より「エルプラット®注射用50mg、同100mg」の販売名にて株式会社ヤクルト本社が販売しています。また、2009年8月に「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果の承認を取得しています。

### **RECIST について**

固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors）のこと。

【ご参考】

\*下線部分が追加、変更されました

販 売 名：ゼローダ<sup>®</sup>錠 300

一 般 名：カペシタビン

効能・効果：手術不能又は再発乳癌  
結腸癌における術後補助化学療法  
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量：手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用する。結腸癌における術後補助化学療法にはB法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法を使用する。

A法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に1日2回、21日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1回用量
1.31m <sup>2</sup> 未満	900 mg
1.31m <sup>2</sup> 以上 1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg
1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500 mg

B法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.33m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg
1.33m <sup>2</sup> 以上 1.57m <sup>2</sup> 未満	1,800 mg
1.57m <sup>2</sup> 以上 1.81m <sup>2</sup> 未満	2,100 mg
1.81m <sup>2</sup> 以上	2,400 mg

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
<u>1.36m<sup>2</sup>未満</u>	<u>1,200 mg</u>
<u>1.36m<sup>2</sup>以上 1.66m<sup>2</sup>未満</u>	<u>1,500 mg</u>
<u>1.66m<sup>2</sup>以上 1.96m<sup>2</sup>未満</u>	<u>1,800 mg</u>
<u>1.96m<sup>2</sup>以上</u>	<u>2,100 mg</u>

薬 価：ゼローダ<sup>®</sup>錠 300 354.1 円

販売名：アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 100 mg/4 mL  
アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 400 mg/16mL

一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

用法・用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 5 mg/kg（体重）又は 10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

薬価	アバスチン <sup>®</sup> 点滴静注用 100 mg/4 mL	49,959 円
	アバスチン <sup>®</sup> 点滴静注用 400 mg/16mL	190,253 円

「ゼローダ<sup>®</sup>」はF. ホフマン・ラ・ロシュ（スイス）、「アバスチン<sup>®</sup>」はジェネンテック社（米国）の登録商標です。