

2009年10月16日

各 位

抗悪性腫瘍剤「アバスチン[®]」 乳がんに対する効能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、抗 VEGF（血管内皮増殖因子）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[®]点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン[®]」）の、乳がんに対する効能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いたします。

海外で行われた第Ⅲ相臨床試験から、化学療法未治療の進行・再発の乳がん患者さんにおいて、化学療法に「アバスチン[®]」を併用することで、主要評価項目である無増悪生存期間の統計学的に有意な延長が認められました。海外では、欧州において 2007 年 3 月、また、米国では 2008 年 2 月の承認以降、化学療法未治療の進行・再発乳がんにおいて化学療法との併用により使用されています。

国内で実施した化学療法未治療の進行・再発乳がん患者さんを対象とする第Ⅱ相臨床試験においても、日本人の患者さんにおける「アバスチン[®]」の有効性が確認されるとともに、忍容性も海外臨床試験と同等の水準にあることが示唆されました。

日本において乳がんの新規罹患患者数は年々増加しており、2010 年の年間新規乳がん罹患患者数は 45,000 人強と推計されています*。オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、患者さんおよび医療従事者に早期に新たな治療選択肢が提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

* 大島・黒石・田島「がん・統計白書－罹患／死亡／予後－2004」（篠原出版新社）

以上

アバスチン[®]について

「アバスチン[®]」は、腫瘍の増殖と転移に必要な血管の新生に重要な役割を果たす VEGF に特異的に結合し、その作用を阻害する抗体医薬です。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、治療ガイドラインで標準治療薬の一つに位置付けられています。乳がんに対しては、欧州では 2007 年 3 月、米国では 2008 年 2 月の承認以降、進行・再発乳がんの一次治療として使用されています。国内では、2007 年 4 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能・効果として承認されました。承認後は特定使用成績調査を実施し、「アバスチン[®]」の適正使用の推進に努めてきました。

なお、中外製薬は 2008 年 11 月に扁平上皮がんを除く非小細胞肺がんを効能・効果とした追加承認申請を行い、現在、審査中です。