

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>



2011 年 9 月 26 日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 「手術不能又は再発乳癌」に対する 効能・効果、用法・用量の追加承認取得

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、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を行っている抗 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®点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン®」）について、2011 年 9 月 26 日に厚生労働省より「手術不能又は再発乳癌」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。

中外製薬は、国内で実施された第Ⅱ相臨床試験および海外で実施された第Ⅲ相臨床試験の成績に基づき、2009 年 10 月に承認申請を行いました。海外で実施され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試験において、パクリタキセルに「アバスチン®」を併用した患者さんではパクリタキセルの単独投与を受けた患者さんに比べ、主要評価項目である無増悪生存期間を統計学的に有意に延長することが認められました。また、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、パクリタキセルとの併用において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認められました。そして、これらのデータに基づいて、「アバスチン®」の「手術不能又は再発乳癌」での効能・効果および用法・用量の追加が承認されました。

中外製薬は、「アバスチン®」がアンメットメディカルニーズの高い「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果とする薬剤として、患者さんの治療に大きく貢献できるものと確信するとともに、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

【ご参考】

下線部分が追加されました

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

一 般 名：ペバシズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果、用法・用量：

効能・効果	用法・用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブとして1回 5mg/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、成人にはペバシズマブとして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。
扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブとして1回 15mg/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。
手術不能又は再発乳癌	パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはペバシズマブとして1回 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。

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

「アバスチン<sup>®</sup>」は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。