

2012年6月26日

各 位

抗悪性腫瘍剤「タルセバ[®]」 非小細胞肺がん（一次化学療法）に対する 適応拡大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／代表取締役会長 最高経営責任者：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 一販売名『タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg』（以下、「タルセバ[®]」）の非小細胞肺がん（一次化学療法）に関する適応拡大の承認申請を、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、海外で行われた第Ⅲ相臨床試験（EURTAC 試験）および国内で行われた第Ⅱ相臨床試験に基づいています。

非小細胞肺がんの一次治療に対しては、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん患者さんを対象とした EURTAC 試験において、「タルセバ[®]」単独投与と標準的な化学療法であるプラチナベースの化学療法との比較を行ったところ、「タルセバ[®]」単独投与を受けた患者さん群では、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することが確認されました。また、安全性についてはこれまでに「タルセバ[®]」で報告されているものと同様であり、忍容性も確認されました。

なお、中国で実施された OPTIMAL 試験においても、同様の成績が報告されています。

「タルセバ[®]」の EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんに対する適応に関しては、欧州では 2011 年 8 月に承認を取得しています。

日本では、2015 年の年間新規肺がん罹患患者数は 110,000 人強と推計しています¹⁾。なお、EURTAC 試験で検討された特定の遺伝子変異を認める EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんは、欧州では NSCLC 患者さんの約 10%、アジアでは約 30%に認められています²⁾。

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。

以上

1. 大島・黒石・田島「がん・統計白書 ー罹患／死亡／予後ー2004」（篠原出版新社）
2. Rosell R., et al., NEJM 361; 1-10: 2009

タルセバ®について

「タルセバ®」は、進行性または転移性 NSCLC、および腭がんの治療に用いられる 1 日 1 回経口投与の薬剤です。がんの増殖と発現に関わるタンパクである EGFR を強力に阻害します。国内では、2007 年 10 月に切除不能な再発・進行性で、がん化学療法に施行後に増悪した非小細胞肺癌、2011 年 7 月に治癒切除不能な腭癌について承認を取得しています（「タルセバ®錠 150mg」は、「治癒切除不能な腭癌」での使用は承認されておられません）。

「タルセバ®」は、アステラス製薬グローバルグループ会社の一つである OSI Pharmaceuticals, LLC の登録商標です。