

2012年10月5日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 卵巣がんに対する効能・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／代表取締役会長 最高経営責任者：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）一販売名『アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン®」）の卵巣がん（卵管がん、原発性腹膜がんを含む）に対する効能・効果追加の承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

中外製薬では、卵巣がんに対する「アバスチン®」の投与について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議\*」の審議結果に基づく開発要請を、2010年12月13日付で厚生労働省から受領し、効能・効果追加の承認申請の準備を行ってまいりました。

今回の申請は、初回治療の卵巣がんの患者さんを対象とした二つの第Ⅲ相臨床試験（米国等で実施された GOG-0218 試験および欧州等で実施された ICON7 試験）に基づいています。いずれの試験でも、標準化学療法であるカルボプラチン・パクリタキセル療法に「アバスチン®」を併用し、標準化学療法終了後に「アバスチン®」を継続維持投与することの有用性を検討しました。両試験において、主要評価項目である無増悪生存期間が、標準化学療法を投与された卵巣がん患者さんに比べ、統計学的に有意に延長することが示されました。また、安全性については、これまでに「アバスチン®」で報告されている範囲内のものであり忍容性も確認されました。

当初、米国で開始されていた医師主導臨床試験である GOG-0218 試験には、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG、理事長：落合和徳 東京慈恵会医科大学教授）内の GOG-Japan が医師主導治験として参加され、日本人の患者さんも登録されました。当該医師主導治験における日本人成績に基づき、本申請は行われております。

日本において卵巣がんの新規罹患患者数は年々増加しており、2010 から 2014 年の年間平均新規罹患患者数は 8,500 人と推計されています<sup>1)</sup>。

「アバスチン®」の卵巣がん（初回治療）に係る効能・効果は、47 以上の国または地域において承認されています。

中外製薬は、GOG-0218 試験が国内においては医師主導治験として実施された経緯を踏まえ、関係各位との協力のもと、引き続き早期承認に向けてより一層の努力をしていく所存です。

1) 祖父江友孝、他「がん・統計白書 2012 -データに基づくがん対策のために」（篠原出版新社）

以上

### 「アバスタチン®」について

「アバスタチン®」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品です。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、様々ながん腫の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。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」、2009 年 11 月に「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、および 2011 年 9 月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として承認されています。

また、再発膠芽腫に対する効能・効果追加の承認申請を 2012 年 9 月 19 日に行っています。

### 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。