

2013年6月14日

各 位

抗悪性腫瘍剤「タルセバ[®]」 EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対する 効能・効果（一次治療）の追加承認取得について

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 エルロチニブ塩酸塩－販売名『タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg』（以下、「タルセバ[®]」）について本日、厚生労働省より「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌」に対する効能・効果追加の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

中外製薬は、国内第Ⅱ相臨床試験および海外で行われた主要な第Ⅲ相臨床試験（EURTAC 試験）の成績を基に、「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌」に対する承認申請を 2012 年 6 月に行いました。

本邦にて、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さん 103 名を対象として実施した第Ⅱ相臨床試験において、主要評価項目である無増悪生存期間の中央値は 11.8 カ月（95%信頼区間 9.7 カ月－15.3 カ月）でした¹⁾。また、EURTAC 試験では、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さん 174 名を対象とし、「タルセバ[®]」単独投与と標準的な化学療法である白金製剤ベースの化学療法との比較が行われました。「タルセバ[®]」単独投与を受けた群では、標準的な化学療法を受けた群と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間の中央値が統計学的に有意に延長（10.4 カ月対 5.1 カ月）し、病勢進行のリスクを 66%減少（ハザード比 0.34、 $p < 0.0001$ ）することが確認されました²⁾。なお、EURTAC 試験は事前に計画された中間解析時点で主要評価項目を達成したことから、有効中止されています。

いずれの試験においても、安全性については非小細胞肺癌の治療においてこれまでに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。

また、中国にて同様のデザインで実施された OPTIMAL 試験においても、同様の成績が報告されています³⁾。

「タルセバ[®]」の EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対する適応に関しては、欧州では 2011 年 8 月、米国では 2013 年 5 月に承認を取得しています。

日本では、2015 年の年間新規肺癌罹患患者数は 115,000 人弱と推計しています⁴⁾。なお、EURTAC 試験で検討された特定の EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌は、欧州では非小細胞肺癌患者さんの約 10%、アジアでは約 30%に認められています⁵⁾。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、「タルセバ®」が「*EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌」に対する新たな治療選択肢として、患者さんの治療に貢献できると確信しております。

1. Horiike A., et al., ESMO2012 Abstract No.1260, *Annals of Oncology* 23 (9); 2012
2. Rosell R., et al., ESMO2012 Abstract No.LBA31, *Annals of Oncology* 23 (9); 2012
3. Zhou C., et al., *The Lancet Oncology* 12 (8); 735-752, 2011
4. 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)
5. Rosell R., et al., *N Engl J Med* 361; 958-967, 2009

以上

【ご参考】

「タルセバ®」について

「タルセバ®」は、進行性または転移性非小細胞肺癌、および膵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「治癒切除不能な膵癌」について承認を取得しています（「タルセバ®錠 150mg」は、「治癒切除不能な膵癌」での使用は承認されていません）。

「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。

添付文書情報

下線部分が追加、変更されました。

販 売 名：タルセバ®錠 25mg
 タルセバ®錠 100mg
 タルセバ®錠 150mg

一 般 名：エルロチニブ塩酸塩

効能・効果：○切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
 ○EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌
 ○治癒切除不能な膵癌

用法・用量：1. 非小細胞肺癌の場合

通常、成人にはエルロチニブとして 150mg を食事の 1 時間以上前又は食後 2 時間以降に 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 治癒切除不能な膵癌の場合

ゲムシタピンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして 100mg を食事の 1 時間以上前又は食後 2 時間以降に 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

薬 価：	タルセバ®錠 25mg	1,923.3 円
	タルセバ®錠 100mg	7,070.5 円
	タルセバ®錠 150mg	10,347 円