

2013年9月12日

各 位

抗悪性腫瘍剤「パージェタ[®]」の発売について

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、「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として 2013 年 6 月 28 日に製造販売承認を取得し、8 月 27 日に薬価基準に掲載された抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体ペルツズマブ（遺伝子組換え）－販売名『パージェタ[®]点滴静注 420mg/14mL』（以下、「パージェタ[®]」）について、本日より販売を開始したことをお知らせいたします。

「パージェタ[®]」は、世界でいち早く個別化医療に取り組んだ F. ホフマン・ラ・ロシュ社 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] の乳がん治療薬トラスツズマブと同様、HER2 を標的としたヒト化モノクローナル抗体です。HER2 陽性乳がんの患者さんでは、がん細胞表面に HER2 が過剰に発現し、増殖シグナルを細胞内に送っています。「パージェタ[®]」は、トラスツズマブの作用を補完すると考えられ、これら二つの薬剤は HER2 レセプターの異なる部位を標的としています。「パージェタ[®]」は、ファーストインクラスの HER2 二量体化阻害モノクローナル抗体です。「パージェタ[®]」とトラスツズマブの併用により、それぞれを単剤で投与するよりも HER シグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2 は、HER3 などと二量体を作って増殖シグナルを送りますが、「パージェタ[®]」が HER2 に結合すると HER3 などとの二量体の形成ができなくなります。さらに、HER2 と結合した「パージェタ[®]」やトラスツズマブは免疫細胞（マクロファージや NK 細胞）を呼び寄せ、抗体依存性細胞傷害（antibody dependent cellular cytotoxicity : ADCC）活性によりがん細胞を攻撃し死滅させます。

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、2015 から 2019 年の年間平均新規罹患患者数は約 60,000 人と推計*され、乳がん患者さんの約 20%が HER2 陽性と診断されています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」に対する新たな治療選択肢として「パージェタ[®]」が国内で発売されることにより、これまで以上に患者さんの治療に貢献できると確信するとともに、適正使用の推進を図ってまいります。

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

以上

添付文書情報

販 売 名：パージェタ[®]点滴静注 420mg/14mL

一 般 名：ペルツズマブ（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌

用 法 ・ 用 量：トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

承 認 日：2013年6月28日

薬価基準収載日：2013年8月27日

販 売 開 始 日：2013年9月12日

使 用 期 限：2年

薬 価：パージェタ[®]点滴静注 420mg/14mL 231,866円/1バイアル

※「パージェタ[®]」はF. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

製品写真

