

中外製薬株式会社

広報 IR 部

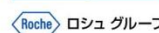
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: http://www.chugai-pharm.co.jp



2013年11月13日

各 位

抗悪性腫瘍剤 抗体薬物複合体「カドサイラ®」 薬価収載見送りならびに臨床試験の実施のお知らせ

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 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）注－販売名『カドサイラ®点滴静注用 100mg、同 160mg』（以下、「カドサイラ®」）について 2013 年 9 月 20 日、厚生労働省より「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として製造販売承認を取得し、11 月の薬価収載に向けて対応してまいりましたが、11 月の薬価収載を見送ることとしましたのでお知らせします。

なお、「カドサイラ®」が薬価収載され発売開始になるまでの間、制限された条件の下にはありませんが、患者さんの本薬剤へのアクセスをご提供するべく、また将来の発売へ向けて国内臨床情報の蓄積を図ることを目的として、新たな臨床試験を準備します。本臨床試験は、所定の手続きが完了した医療機関より順次開始し、「カドサイラ®」が薬価収載され発売開始するまで継続する予定です。現在、鋭意準備に努めており、詳細につきましては 2014 年 1 月頃にお知らせする予定です。この試験では、今回承認を取得した効能・効果である「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」の患者さんのうち、定められた参加条件を満たした方が対象となります。本試験は 2014 年 1 月下旬より順次開始できる見込みであり、各都道府県で少なくとも 1 施設の医療機関にご協力いただく計画です。

中外製薬は、「カドサイラ®」が「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、患者さんに貢献できると確信しており、早期発売へ向けた努力を続けてまいります。

以上

カドサイラ® [トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）] について

「カドサイラ®」は、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブと化学療法剤である DM1 が安定したリンカーにより結合しています。「カドサイラ®」は HER2 を標的とするように設計されており、トラスツズマブによる HER2 シグナル伝達の阻害と抗体依存性細胞障害作用を発揮するとともに、化学療法剤 DM1 を直接 HER2 陽性のがん細胞の内部に送達し、これらのがん細胞を破壊します。

「カドサイラ®」は、標的のがん細胞のみに選択的に作用することで優れた有効性と安全性を発揮し、既存の治療と比べ延命効果を示すこと、および本剤投与群で多く発現するグレード 3 以上の有害事象は血小板数減少、AST 上昇、ALT 上昇等であることが国際共同第Ⅲ相臨床試験（EMILIA 試験）により確認されています。

※「カドサイラ®」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。