

2013年11月22日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「アバスチン<sup>®</sup>」 「卵巣癌」に対する効能・効果追加の承認取得について

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、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「手術不能又は再発乳癌」、「悪性神経膠腫」を効能・効果として販売を行っている抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン<sup>®</sup>」）について本日、厚生労働省より「卵巣癌」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。

中外製薬では、卵巣がんに対する「アバスチン<sup>®</sup>」の投与について、2010年10月6日に開催された「第5回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を2012年10月5日に行いました。

今回の承認取得は、初回治療の卵巣がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験（米国ならびに日本等で実施された GOG-0218 試験）の結果に基づいています。GOG-0218 試験において、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<sup>®</sup>」を併用し、標準化学療法終了後に「アバスチン<sup>®</sup>」を継続維持投与することの有用性を検討したところ、主要評価項目である無増悪生存期間が、標準化学療法のみでの投与を受け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<sup>®</sup>」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。

なお、GOG-0218 試験には、本邦より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ており、試験にご協力いただいた日本人の卵巣がん患者さんの成績も申請資料に含まれています。

落合先生は『「アバスチン<sup>®</sup>」の承認は、抗悪性腫瘍剤としては本邦初の国際共同医師主導治験による薬事承認であり、試験に参加いただいた患者さんのご協力と GOG-Japan の研究者、北里大学臨床試験コーディネーティング部、米国 NCI、中外製薬などの関係各位の努力の成果であり、画期的な成果と言えます。これまで治療選択肢が限られていた卵巣がん患者さんにとって福音となります。実臨床の場に「アバスチン<sup>®</sup>」が導入されることで、卵巣がんの治療がより発展していくことを期待しています』と述べられています。

「アバスチン<sup>®</sup>」は、欧州では進行期の乳がん、大腸がん、非小細胞肺癌、腎がん、卵巣がん、米国では大腸がん、非小細胞肺癌、腎がん、再発膠芽腫の適応症で承認を受けています。なお、「アバスチン<sup>®</sup>」の卵巣がん（初回治療）に係る効能・効果は、EU 28 カ国を含む 110 の国または地域において承認されています（2013 年 8 月 7 日現在）。

日本において卵巣がんの新規罹患数は年々増加しており、2010 から 2014 年の年間平均で 8,500 人と推計されています\*。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、「アバスチン<sup>®</sup>」がアンメットメディカルニーズの高い「卵巣癌」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。

※ 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

#### 「アバスチン<sup>®</sup>」について

「アバスチン<sup>®</sup>」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「治療切除不能な進行・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」、2011 年 9 月に「手術不能又は再発乳癌」および 2013 年 6 月に「悪性神経膠腫」を効能・効果として承認されています。

#### 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。

## 添付文書情報

下線部分が追加されました

販 売 名：アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL  
アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL

一 般 名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果、用法・用量：

効能・効果	用法・用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 5mg/kg（体重）又は 10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
卵巣癌	
手術不能又は再発乳癌	パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
悪性神経膠腫	通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

薬 価：アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL 45,563 円  
アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL 173,511 円

「アバスチン®」は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。