

2014年8月29日

各位

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象とした 国内第Ⅱ相臨床試験の結果が The Lancet Oncology 電子版に掲載

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、国内で実施した第Ⅱ相臨床試験（JO25567 試験）の結果が、2014年8月28日に世界で最も評価の高いオンコロジー領域の医学誌のひとつである The Lancet Oncology の電子版に掲載されたことをお知らせいたします。JO25567 試験は、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の一次治療におけるエルロチニブ塩酸塩（以下、エルロチニブ）とベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下、ベバシズマブ）の併用療法とエルロチニブの単剤療法の有効性および安全性について比較検討することを目的としています。

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(14\)70381-X/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70381-X/abstract)

今回、論文に掲載された JO25567 試験は、中外製薬が国内で実施した無作為化第Ⅱ相臨床試験です。対象はステージ IIIB/IV もしくは再発の非扁平上皮がんで、EGFR 遺伝子変異（エクソン 19 欠失変異、L858R 点突然変異）を有するがん化学療法未治療の非小細胞肺癌の日本人患者さん 154 名です。本試験の主要評価項目は、独立評価委員会が判定する無増悪生存期間であり、副次的評価項目として全生存期間、奏効率、QOL および安全性が設定されました。

主要評価項目である無増悪生存期間の中央値は、エルロチニブとベバシズマブ併用群では 16.0 カ月、エルロチニブ単剤群で 9.7 カ月であり、併用群で統計学的に有意な延長が認められました〔ハザード比 0.54（95%信頼区間：0.36-0.79、 $p=0.0015$ ）〕。奏効率は、併用群では 69%（52 例、95%信頼区間：58-80%）、単剤群では 64%（49 例、95%信頼区間：52-74%）でした。安全性については、エルロチニブに特徴的な有害事象であるグレード 3/4 の皮膚障害が併用群では 25%、単剤群では 19%に認められました。また、ベバシズマブに特徴的な有害事象とされるグレード 3/4 の高血圧が併用群で 60%、単剤群で 10%に認められました。同様に蛋白尿も併用群で 8%に発現した一方で、単剤群では認められませんでした。なお、新たな安全性に関する懸念事項は認められず、安全性プロファイルはこれまでの報告と同様でした。また、ベバシズマブの併用による QOL 低下は認められませんでした。

JO25567 試験の結果は、第 50 回米国臨床腫瘍学会（2014年5-6月）において報告されています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、ベバシズマブとエルロチニブの併用療法が EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌と闘われている患者さんにおける新たな治療選択肢となるよう、適正使用の推進に取り組んでまいります。

以上

エルロチニブについて

エルロチニブは、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、がん化学療法に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」、および 2013 年 6 月に「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」について承認を取得しています。

国内での販売名は、タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg です。なお、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おりません。

「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。

ベバシズマブについて

ベバシズマブは、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」、2011 年 9 月に「手術不能又は再発乳癌」、2013 年 6 月に「悪性神経膠腫」、および 2013 年 11 月に「卵巣癌」を効能・効果として承認されています。

国内での販売名は、アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL です。

「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。