

2014 年 9 月 5 日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤／ALK 阻害剤「アレセンサ<sup>®</sup>」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、「*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として 2014 年 7 月 4 日に製造販売承認を取得し、9 月 2 日に薬価基準に収載された *ALK* 阻害剤アレクチニブ塩酸塩カプセル販売名『アレセンサ<sup>®</sup>カプセル 20mg、同 40mg』(以下、「アレセンサ<sup>®</sup>」) について、本日より販売を開始しましたのでお知らせいたします。

「アレセンサ<sup>®</sup>」は、中外製薬鎌倉研究所で創製された選択性の高い経口の *ALK* 阻害剤であり、中外製薬および 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] (以下、ロシュ社) が推進する個別化医療 (PHC: Personalized Healthcare) に合致した薬剤です。個別化医療は、バイオマーカーや診断ツールを用いて治療の効果が期待できる患者さんを判別し、適切な薬剤を選択するものであり、治療効果や医療経済性の面で大きなメリットをもたらすことが期待されています。

非小細胞肺癌患者さんの 2～5%で *ALK* 融合遺伝子の発現が報告されています。この融合遺伝子が発現している細胞は恒常的に *ALK* のキナーゼ活性が上昇しており細胞増殖が制御されず、細胞が腫瘍化していると考えられています。「アレセンサ<sup>®</sup>」は、このキナーゼ活性を選択的に阻害することにより腫瘍細胞の増殖を阻害し、細胞死を誘導することで、抗腫瘍効果を発揮します。

なお、欧米を始めとする海外での権利は 2012 年にロシュ社に導出し、現在、欧米などで臨床試験を実施しています (ロシュ社開発コード: RG7853)。

オンコロジー領域の国内トップ製薬企業である中外製薬は、「アレセンサ<sup>®</sup>」が「*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する新たな治療選択肢として患者さんの治療に最大限に貢献できるよう、適正使用の推進を図ってまいります。

以上

## 添付文書情報

販 売 名：アレセンサ®カプセル 20mg  
アレセンサ®カプセル 40mg

一 般 名：アレクチニブ塩酸塩カプセル

効 能 ・ 効 果：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

用 法 ・ 用 量：通常、成人にはアレクチニブとして1回 300mg を1日 2回経口投与する。

承 認 日：2014年7月4日

薬価基準収載日：2014年9月2日

販 売 開 始 日：2014年9月5日

使 用 期 限：アレセンサ®カプセル 20mg 2年6カ月  
アレセンサ®カプセル 40mg 2年6カ月

薬 価：アレセンサ®カプセル 20mg 901.70円/1カプセル  
アレセンサ®カプセル 40mg 1,763.90円/1カプセル

## 承認条件について

本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等について十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとで行なわれるような措置をとること、ならびに、製造販売後一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象にした使用成績調査の実施が承認条件となっております。

## 使用成績調査（全例調査）について

全症例を対象とした使用成績調査は、1,000例の集積を目標としています。1,000例を集積した段階で得られた結果を評価し、新たな製造販売後調査等の実施や安全対策の必要性について検討します。本調査の解析結果については規制当局への報告のみならず、関連学術集会・学会などで、公表していく予定です。

## 製品写真

