



2016年5月23日

各位

## 抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 「進行又は再発の子宮頸癌」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」、「卵巣癌」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®点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL』（以下、アバスチン）について本日、厚生労働省より「進行又は再発の子宮頸癌」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。なお、2015年9月14日に「進行又は再発の子宮頸癌」を予定効能・効果として希少疾病用医薬品に指定され、優先審査を受けておりました。

今回の承認取得は、海外で実施した第Ⅲ相臨床試験（GOG-0240 試験）、および国内第Ⅱ相臨床試験（JO29569 試験）の成績に基づいています。

452人の治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの患者さんを対象として実施した GOG-0240 試験では、標準化学療法（パクリタキセルとシスプラチン、またはパクリタキセルとノギテカン）単独群と、標準化学療法とアバスチン併用群の有効性と安全性を検討しました。

- ・アバスチン併用群では、主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ、化学療法単独群に比べ OS 中央値が 3.9 カ月延長し、統計学的に有意に死亡リスクを 26%減少しました [16.8 カ月対 12.9 カ月、ハザード比：0.74、層別 log-rank 検定、片側  $p=0.0066$ （有意水準：0.0140）]。
- ・アバスチン併用群では化学療法単独群に比べ、無増悪生存期間の有意な延長が認められました [8.3 カ月対 6.0 カ月、ハザード比：0.66、層別 log-rank 検定、 $p<0.0001$ ]。
- ・アバスチン併用群では化学療法単独群に比べ、有意な腫瘍縮小率の改善が認められました [奏効率：45.4%（95%信頼区間：38.8-52.1%）対 33.8%（95%信頼区間：27.6-40.4%）、 $\chi^2$  検定、 $p=0.0117$ ]。
- ・安全性については、アバスチンでこれまでに報告されたものと同様でしたが、消化管腔瘻はアバスチン併用群で化学療法単独群に比べ多く発現しました（8.3%対 0.9%）。なお、消化管腔瘻が発現した患者さんは、いずれも骨盤部への放射線治療歴を有していました。

JO29569 試験では、8名の患者さんが登録され、試験治療開始前に中止となった1例を除く7名の進行・再発子宮頸がん患者さんにおいて、アバスチンとパクリタキセルおよびシスプラチン併用時の忍容性、安全性を検討しました。その結果、併用療法で忍容性が確認されるとともに、安全性については問題となる有害事象は認められませんでした。

中外製薬 取締役上席執行役員の田中 裕は、「我々は、アバスチンで六つ目の効能・効果が国内で承認され、多くのがん患者さんの治療に貢献できることを誇らしく思います」と語るとともに、「アバスチンが、治療選択肢が限られ、過去 10 年間治療成績の進展がみられなかった進行又は再発の子宮頸癌の患者さんの治療に福音をもたらすことを期待しています」と述べています。

アバスチンは、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、子宮頸がん、米国では大腸がん、非小細胞肺癌、腎がん、再発膠芽腫、子宮頸がん、再発卵巣がんの適応症で承認を受けています。なお、アバスチンの子宮頸がんに係る効能・効果は、欧米をはじめとする 67 の国と地域（2016 年 1 月末現在）において承認されています。

日本において子宮頸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 10,600 人と推計されています\*。

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、アバスチンがアンメットメディカルニーズの高い「進行又は再発の子宮頸癌」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 ーデータに基づくがん対策のために」（篠原出版新社）

以上

## 薬剤情報

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	
進行又は再発の子宮頸癌	
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 41,738 円  
アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL 158,942 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。