



2017年10月25日

各位

抗悪性腫瘍剤「パージェタ®」 「HER2 陽性の乳癌における補助化学療法」に対する 効能・効果追加の承認申請について

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体ペルツズマブ（遺伝子組換え）－販売名「パージェタ®点滴静注 420mg/14mL」（以下、パージェタ）の「HER2 陽性の乳癌における補助化学療法」に対する効能・効果追加の承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「現在、HER2 陽性の早期乳癌に対するハーセプチン®による補助化学療法は、乳癌診療ガイドラインで推奨されており、患者さんに貢献してきました」と述べるとともに、「現在の標準治療を上回る成績を示した本剤を含めた補助化学療法を、患者さんの新たな治療選択肢として使用できるよう、当局との協議を続けて参ります」と語っています。

今回の申請は、ランダム化二重盲検プラセボ対照二群間比較の国際共同第 III 相臨床試験である APHINITY (**A**djuvant **P**ertuzumab and **H**erceptin **I**n **I**nitial **T**herap**Y** in Breast Cancer) 試験等の成績に基づいています。

APHINITY 試験では、根治手術を受けた早期乳癌患者さん 4,805 名を対象に、パージェタ、ハーセプチンおよび化学療法（アントラサイクリン系薬剤投与後にドセタキセル単独投与、またはドセタキセル＋カルボプラチン）併用と、ハーセプチンおよび化学療法併用における術後補助化学療法について有効性と安全性を検討しました。APHINITY 試験の主要評価項目は、術後補助化学療法後にいずれかの部位での浸潤性乳癌の再発、または理由の如何を問わず死亡を認めない生存時間として定義した浸潤病変の無い生存期間（iDFS）でした。副次的評価項目は、心機能および全般的な安全性等でした。

APHINITY 試験の結果は以下のとおりです。

- ・主要評価項目である iDFS は、パージェタ併用群では 3 年時点で 94.1%、対照群では 93.2% であり、パージェタ併用群で統計学的に有意な改善が認められ、再発または死亡リスクを 19% 減少させました〔ハザード比:0.81、95%信頼区間:0.66-1.00、層別 log-rank 検定、p=0.0446〕。
- ・Kaplan-Meier 法により推定した 4 年時点の iDFS は、パージェタ併用群では 92.3%（95%信頼区間：91.1-93.4）、対照群では 90.6%（95%信頼区間：89.3-91.8）でした。
- ・安全性については、パージェタでこれまでに報告されたものと同様でした。なお、心臓に関連する有害事象の発現率は、パージェタ併用群で 0.7%、対照群で 0.3%でした。

パージェタの HER2 陽性乳癌の術後補助化学療法に係る効能・効果は欧米でも申請中であり、米国では 2017 年 9 月に優先審査に指定されています。なお、術前補助化学療法については、米国では 2013 年 9 月、欧州では 2015 年 7 月に承認されています。

オンコロジー領域の国内トップ企業である中外製薬は、HER2 陽性の早期乳癌患者さんに新たな治療選択肢となるパージェタを早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

以上

パージェタ®は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。