



2018年10月10日

各位

抗悪性腫瘍剤「パージェタ[®]」 「HER2 陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法」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、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として販売を行っている抗 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 420 mg/14 mL」（以下、パージェタ）について本日、厚生労働省より「HER2 陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法」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、今回の追加承認により、乳がんに対する効能・効果は新たに「HER2 陽性の乳癌」となりました。

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共同ユニット長の伊東 康は、「早期乳がんに対する治療の目標は、治癒を目指すことです。これまでの治療の進歩により改善してきましたが、残念ながら再発する患者さんもいらっしゃいます。このたびの承認により、HER2 陽性の早期乳がんに対する治療選択肢としてご提供することで、パージェタが乳がん治療の進歩にさらなる貢献を果たせることを願っています」と述べるとともに、「パージェタによる HER2 陽性の乳がんに対する治療が適切に行われるよう、引き続き適正使用に資する情報の収集・提供に注力して参ります」と語っています。

今回の承認は、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がん患者さん 4,805 名（国内 302 名を含む）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またはパクリタキセル、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薬物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、術後薬物療法後にいずれかの部位での浸潤性乳がんの再発、または理由の如何を問わず死亡を認めない生存時間（IDFS）であり、パージェタ併用群で統計学的有意に改善し、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]。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。

パージェタの HER2 陽性乳がんに対する術前薬物療法に係る効能・効果は、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。また、術後薬物療法についても、米国では 2017 年 12 月、欧州では 2018 年 5 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 陽性の早期乳がんにおいて新たな治療選択肢となるパージェタが、患者さんの治療に貢献できると確信しています。

以上

添付文書情報

下線部分が追加、変更されました。

販 売 名：パージェタ®点滴静注 420 mg/14 mL

一 般 名：ペルツズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果：HER2 陽性の乳癌

用法・用量：トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して 1 日 1 回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 840 mg を、2 回目以降は 420 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は 12 カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

薬 価：パージェタ®点滴静注 420 mg/14 mL 238,491 円／1 バイアル

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上