

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2019年9月4日

各位

NTRK 融合遺伝子陽性固形がん治療薬「ロズリートレク」の発売のお知らせ

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、「NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得した抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤「ロズリートレク®カプセル 100 mg、同 200 mg」〔一般的名称：エントレクチニブ〕（以下、ロズリートレク）について、本日、薬価収載され販売を開始したことを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共同ユニット長の奥田 修は、「NTRK 融合遺伝子陽性固形がんに対する本邦で初めての医薬品として、ロズリートレクを日本の患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「希少な遺伝子変異を有する固形がんに対し、がん種を問わず使用が認められたロズリートレクは、まさに最先端の個別化医療を体現する医薬品です。今後ロズリートレクを安心して治療にお使いいただけるよう、適切な情報提供を行ってまいります」と語っています。

ロズリートレクは、中外製薬が目指す個別化医療の高度化の理念に沿う薬剤です。極めて稀な遺伝子変異を伴う「NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を対象に、厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、本年 6 月 18 日、世界で初めての薬事承認を日本で取得しました。ロズリートレクは NTRK 融合遺伝子陽性固形がんに対する本邦で初めての治療薬であり、成人・小児を問わず、がん種横断的な使用が認められています。海外では、NTRK 融合遺伝子陽性の固形がんに対し、米国食品医薬品局（FDA）より画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定され、本年 8 月 15 日に承認されました。また、欧州医薬品庁（EMA）より PRIME（PRiority MEdicines）に指定されています。

なお、NTRK 融合遺伝子の検出については、中外製薬が販売する遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」がロズリートレクのコンパニオン検査として、本年 6 月 26 日に厚生労働省より承認を取得しています。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、ロズリートレクをがん領域における個別化医療の高度化実現に向けた治療薬としてとらえ、適正使用の推進を通じて患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう取り組んでまいります。

【参考情報】

- ・抗悪性腫瘍剤「ロズリートレク」「NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」に対する製造販売承認の取得について（2019年6月18日 プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190618150000_859.html

- ・FDA approves Roche's Rozlytrek (entrectinib) for people with ROS1-positive, metastatic non-small cell lung cancer and NTRK gene fusion-positive solid tumours（2019年8月15日 ロシュ社プレスリリース）

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-08-16.htm>

添付文書情報

販 売 名 : ロズリートレク®カプセル 100 mg
 ロズリートレク®カプセル 200 mg

一般的名称 : エヌトレクチニブ

効能又は効果 : NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

用法及び用量 : 通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

通常、小児にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 300 mg/m² (体表面積) を経口投与する。ただし、600 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児患者の用量 (300 mg/m² 1 日 1 回経口投与)

体表面積 (m ²)	投与量 (1 日 1 回)
0.43~0.50	100 mg
0.51~0.80	200 mg
0.81~1.10	300 mg
1.11~1.50	400 mg
≥1.51	600 mg

承 認 日 : 2019 年 6 月 18 日

薬価基準収載日 : 2019 年 9 月 4 日

販売開始日 : 2019 年 9 月 4 日

有 効 期 間 : 24 箇月

承 認 条 件 : ①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

②国内での治験症例が極めて限られていることから、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は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

薬 価 : ロズリートレク®カプセル 100 mg 5,214.20 円/1 カプセル
 ロズリートレク®カプセル 200 mg 9,889.90 円/1 カプセル

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