



2020年8月21日

各位

カドサイラ、HER2 陽性の早期乳がんにおける術後薬物療法に対し 適応追加の承認を取得

- ・ カドサイラが HER2 陽性の進行・再発乳がんに加えて、早期乳がんに対する術後薬物療法の適応追加承認を取得
- ・ 手術前の薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が得られなかった HER2 陽性早期乳がんの予後を改善する、手術後の新たな治療選択肢を提供

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ[®]点滴静注用 100 mg、同 160 mg」〔一般名：トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）〕（以下、カドサイラ）について、「HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法」に対する適応追加の承認を、本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「HER2 陽性早期乳がんの治療において、術前薬物療法による病理学的完全奏効（pCR）が得られなかった場合の予後は不良とされています。承認審査で評価された KATHERINE 試験では、カドサイラはハーセプチンに比べ浸潤性疾患のない生存期間を指標とした再発リスクを 50%低下させることが示されており、今回の承認により治癒を目指す患者さんのアンメットメディカルニーズを満たすとともに、治療の進展に貢献できることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「オンコロジー領域のリーディングカンパニーとして、本治療を患者さんにお役立ていただけるよう適正使用の推進に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、海外で実施した非盲検ランダム化第 III 相国際共同臨床試験（KATHERINE 試験）の成績に基づいています。本試験では、ハーセプチンを含む術前薬物療法で pCR が得られなかった HER2 陽性早期乳がんの患者さん 1,486 名を対象に、ハーセプチンと比較したカドサイラの術後薬物療法としての有効性と安全性を検討しました。その結果、主要評価項目である浸潤性疾患のない生存期間（IDFS）について、カドサイラのハーセプチンに対する IDFS の優越性が検証されました〔非層別ハザード比：0.50（95%信頼区間：0.39-0.64）、log-rank 検定、 $p < 0.0001$ 〕。また、本試験におけるカドサイラの安全性は、既承認の HER2 陽性転移性乳がんにおける治療で認められている安全性プロファイルと同様であり、HER2 陽性早期乳がんの術後薬物療法での使用においてもカドサイラの忍容性が認められました。

【参考情報】

- ・ 抗 HER2 抗体薬物複合体「カドサイラ」HER2 陽性の早期乳がんにおける術後薬物療法に対する適応拡大の承認申請について（2019年8月30日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190830150000_871.html

添付文書情報 ※下線部分が追加

販売名：	カドサイラ [®] 点滴静注用 100 mg、同 160 mg
一般名：	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
効能・効果：	○HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ○ <u>HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法</u>
効能・効果に 関連する注意：	<p>〈効能共通〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HER2 陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。 2. 本剤は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法の治療歴のある患者に投与すること。 3. <u>本剤の術前薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。</u> <p>〈HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <u>術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。</u> 5. <u>臨床試験に組み入れられた患者の pCR の定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u>
用法・用量：	通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として 1 回 3.6 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。 <u>ただし、術後薬物療法の場合には、投与回数は 14 回までとする。</u>

カドサイラについて

カドサイラは、抗体薬物複合体であり、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブと化学療法剤である DM1 が安定したリンカーにより結合しています。カドサイラは、HER2 を標的とするように設計されており、トラスツズマブによる HER2 シグナル伝達の阻害と抗体依存性細胞障害作用を発揮するとともに、化学療法剤 DM1 を直接 HER2 陽性のがん細胞の内部に送達し、これらのがん細胞を破壊します。海外では、HER2 陽性の早期乳癌における術後薬物療法について、2019 年 5 月に米国で、12 月に欧州で承認されています。

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