



2022年3月28日

各位

パージェタとハーセプチンの併用療法、 HER2 陽性大腸がんに対する適応追加の承認を取得

- ・ パージェタとハーセプチンの併用療法について、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する適応追加の承認を取得
- ・ 大腸がんにおける新たな個別化医療のアプローチとして、HER2 をターゲットとした治療薬の承認
- ・ 化学療法歴のある HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん（大腸がん）を対象とした国内第 II 相医師主導治験（TRIUMPH 試験）の成績に基づく承認

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体／抗悪性腫瘍剤「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）〕（以下、パージェタ）および抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体／抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン[®]注射用 60、同 150」〔一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、ハーセプチン）について、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対して、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 CEO の奥田 修は、「大腸がんには多くの有効な治療薬が存在しますが、近年の遺伝子研究により、標準治療では十分な効果が得られていない患者さんの存在が明らかになってきました¹。こうした患者さんに対し、パージェタとハーセプチンによる併用療法を、個別化医療に基づく新たな治療選択肢として提供できることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「HER2 陽性大腸がんは、大腸がん全体の 1～5%を占める希少なサブタイプであり²、今回の承認は、このサブタイプに対して国内外で初めて個別化医療の道を開くものです。承認の基礎となった医師主導治験にご参加下さった患者さんとそのご家族、医療関係者の皆様をはじめ、承認をご支援くださった方々に改めて感謝申し上げます。大腸がんの治療に本併用療法をお役立ていただくべく、適正使用情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、化学療法歴のある HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん（大腸がん）30 例を対象に、パージェタとハーセプチンの併用療法による有効性および安全性を評価した医師主導の国内第 II 相臨床試験（TRIUMPH 試験）の成績に基づいています。主要評価項目は、治験担当医師判定により確定された客観的奏効割合であり、腫瘍組織で HER2 が確認された患者群の 29.6%、血液検体で HER2 陽性かつ RAS 野生型が確認された患者群の 28.0%に奏効が認められました。主な有害事象は、注入に伴う反応、下痢、食欲減退、悪心、口内炎および上咽頭炎でした。

なお、HER2 タンパクの検出ならびに HER2 遺伝子増幅度の測定は、[ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社](#)の組織検査用キット「ベントナ ultraView パスウェー-HER2（4B5）」および[アボットジャパン合同会社](#)の HER-2 遺伝子キット「パスビジョン HER-2 DNA プローブキット」によって行います。いずれも、HER2 陽性大

腸がんにおけるパージェタおよびハーセプチンの適応判定を補助するコンパニオン診断薬として、一部変更承認をそれぞれ 2022 年 3 月 17 日、3 月 10 日に取得しています。

電子化された添付文書情報（パージェタ） ※今回追加部分のみ記載

効能又は効果：がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法及び用量：がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはトラスツズマブ（遺伝子組換え）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。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。

電子化された添付文書情報（ハーセプチン） ※今回追加部分のみ記載

効能又は効果：がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法及び用量：がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用で B 法を使用する。

B 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。

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。

パージェタについて

パージェタは、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体 2 型（HER2）を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤とハーセプチンを併用することにより、HER シグナル伝達系をより広範囲に遮断することが可能になります。本剤は 2013 年に「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を対象に発売され、2018 年の「HER2 陽性の乳癌における術前・術後薬物療法」に対する追加承認により、効能又は効果は「HER2 陽性の乳癌」へ変更しています。

ハーセプチンについて

ハーセプチンは、パージェタと同様、HER2 を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は 2001 年に「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」を対象に発売され、2011 年に「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」、2021 年に「HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」への適応を取得しています。

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。

出典：

1. Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-1903.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34764486/>（アクセス：2022 年 3 月）
2. Kato T, et al. J Clin Oncol 2016; 34（15s）：Abstr# 3591

以上