

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2025年1月6日

各位

avutometinibに関する Verastem Oncology 社の発表について
(KRAS 変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がんに対する avutometinib
(defactinib 併用) の FDA による申請受理および優先審査指定)

中外製薬株式会社 (本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修) が創製し、Verastem Oncology 社 (本社：ボストン、CEO：Dan Paterson) が開発中の経口 RAF/MEK clamp avutometinib につきまして、2024年12月30日(現地時間)、1回以上の全身療法による治療歴がある KRAS 変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がん成人患者に対する経口 FAK 阻害剤 defactinib との併用による avutometinib の迅速承認を求めた新薬承認申請 (NDA) を、米国食品医薬品局 (FDA) が受理したことについて Verastem Oncology 社よりプレスリリースが発出されましたので、お知らせいたします。NDA は、優先審査の対象に指定され、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日が 2025年6月30日に設定されました。また FDA は現在、この申請について諮問委員会を開催する予定はないと述べています。

詳細は、以下 Verastem Oncology 社のプレスリリースをご参照ください。

Verastem Oncology Announces FDA Acceptance and Priority Review of New Drug Application for Avutometinib in Combination with Defactinib for the Treatment of Recurrent KRAS Mutant Low-Grade Serous Ovarian Cancer

<https://investor.verastem.com/news-releases/news-release-details/verastem-oncology-announces-fda-acceptance-and-priority-review/>

以上