

2025 年 5 月 9 日

各 位

AVMAPKI に関する Verastem Oncology 社の発表について
(KRAS 変異陽性の再発低悪性度漿液性卵巣がん成人患者に対する
初の治療法として AVMAPKI・FAKZYNJA の併用療法を米国 FDA が承認)

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）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 AVMAPKI™（一般名：avutometinib、カプセル剤）につきまして、2025 年 5 月 8 日（現地時間）、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 FAKZYNJA™（一般名：defactinib、錠剤）との併用療法（AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK）が、米国食品医薬品局（FDA）より承認されたことについて 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。AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK の併用療法は本疾患に対し FDA より承認された初めての治療法です。奏効率および奏効期間に基づく迅速承認制度のもとで承認され、承認の継続は、確認試験における臨床的有用性の検証および説明を条件とする場合があります。AVMAPKI および FAKZYNJA は、米国では「AVMAPKI FAKZYNJA CO-PACK」として、2 つの処方薬製品を組み合わせた経口配合パックでのみ販売されます。AVMAPKI は中外製薬が創製し承認された 7 つ目のグローバル品です。

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

FDA Approves the AVMAPKI™ FAKZYNJA™ Combination Therapy as the First-Ever Treatment for Adult Patients with KRAS-mutated Recurrent Low-Grade Serous Ovarian Cancer

<https://investor.verastem.com/news-releases/news-release-details/fda-approves-avmapkitm-fakzynjatm-combination-therapy-first-ever>

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