

2015 年 6 月 22 日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 7-1-5  
www.lilly.co.jp

EL15-25

## 抗悪性腫瘍剤「サイラムザ<sup>®</sup>」点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 500 mg」新発売 治癒切除不能な進行・再発胃癌治療薬として初の血管新生阻害剤

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表執行役社長:パトリック・ジョンソン、以下、日本イーライリリー)は、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する治療薬として製造販売承認を取得した抗悪性腫瘍剤「サイラムザ<sup>®</sup>」点滴静注液 100mg、同点滴静注液 500mg(一般名 ラムシルマブ[遺伝子組換え] 以下、サイラムザ)を 2015 年 6 月 22 日に発売いたします。

サイラムザは、がんの増殖および転移に関わる血管新生において重要な働きを示す血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体 2 に対するヒト型モノクローナル抗体で、胃癌治療において承認された初めての血管新生阻害剤です。サイラムザは進行胃癌の患者さんを対象に行われた 2 つの第Ⅲ相無作為化比較試験(RAINBOW、REGARD)において、全生存期間と無増悪生存期間の両方で統計学的に有意な改善を示しました。サイラムザ単独投与による REGARD 試験における本剤の主な副作用は、腹痛、高血圧、下痢等でした。また、サイラムザとパクリタキセルの併用による RAINBOW 試験における本剤の主な副作用は、疲労/無力症、好中球減少症、白血球減少症、下痢、鼻出血等でした。

サイラムザは、2014 年 4 月に米国で最初に承認され、また、昨年末には欧州で承認されています。

日本イーライリリー株式会社オンコロジー事業本部部長のアレクサンダー・ホーンは、次のように述べています。「胃癌治療における初の血管新生阻害剤として、サイラムザという新たな治療選択肢を、患者さんに提供できることを大変誇りに思います。サイラムザの発売にあたり、患者さんのお役にたてるよう、適正使用の推進に注力してまいります。」

### 胃癌について

日本における 2008 年の胃癌の罹患全国推計値は 122,910 例で、年齢分布の影響を除去した罹患率ではがん全体の中で第 1 位(男女計)を占め、最も発症頻度の高いがんといえます\*。また、2012 年の胃癌の死亡数は 49,129 例で、がんによる死亡原因の第 2 位(男女計)であり、1975 年以降毎年 5 万人前後が胃癌によって亡くなっています\*。

### 血管新生について

がん患者さんでは、血管新生により腫瘍自体に血液を供給する新たな血管が形成され、腫瘍の増殖および転移につながります。

一部の腫瘍は血管内皮細胞増殖因子(VEGF)と呼ばれるタンパク質を生成します。これらのタンパク質は血管内皮細胞の VEGF 受容体に結合して腫瘍周辺に新たな血管を形成し、腫瘍を増殖させます。3 つの既知の VEGF

\*国立がん研究センターがん情報サービス ホームページ  
[http://ganjoho.jp/professional/statistics/backnumber/2013\\_jp.html](http://ganjoho.jp/professional/statistics/backnumber/2013_jp.html)

受容体(VEGF 受容体 1、VEGF 受容体 2、VEGF 受容体 3)のうち、VEGF 受容体 2 は VEGF 誘発性の腫瘍血管新生と密接に関係しています。

サイラムザは、VEGF の受容体への結合を阻害することによって、VEGF 受容体 2 の活性化を阻害し、血管新生および腫瘍に栄養を与える血液供給を遅らせ、腫瘍増殖を抑制すると考えられています。

### リリーオンコロジーについて

リリーは 50 年以上にわたり、がんとともに生きる患者さんおよびそのケアにあたる人々に対し、人生を変えるような医薬品およびサポートを提供するため尽力しています。リリーはこの伝統を礎として、世界中のすべてのがん患者さんの生活を改善するために尽力し続けていきます。

### 日本イーライリリー株式会社について

日本イーライリリー株式会社は、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症(AD/HD)、がん(非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、乾癬、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。

<http://www.lilly.co.jp>

### 【ご参考】



販売名: サイラムザ点滴静注液 100mg、500mg  
一般名: ラムシルマブ(遺伝子組換え)  
効能・効果: 治癒切除不能な進行・再発の胃癌  
用法・用量: 通常、成人には 2 週間に 1 回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 8 mg/kg(体重)をおよそ 60 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。  
薬価: 100mg バイアル 75,265 円、500mg バイアル 355,450 円  
製造販売承認取得日: 2015 年 3 月 26 日  
薬価基準記載日: 2015 年 5 月 20 日  
発売日: 2015 年 6 月 22 日

サイラムザ®はイーライリリー・アンド・カンパニーおよびその子会社又は関連会社が所有するか又はライセンスを受けた登録商標です。

海外での承認・発売状況: **米国**

承認:2014年4月(単剤療法)、2014年11月(併用療法)

発売:2014年5月

フッ化ピリミジン系薬剤またはプラチナ製剤を含む化学療法施行中または施行後に増悪が認められた進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者さんに対する治療として、単剤療法またはパクリタキセルとの併用療法

承認:2014年12月(併用療法)

ドセタキセルとの併用療法で、プラチナ製剤を含む化学療法施行中または施行後に増悪が認められた進行非小細胞肺がんの患者さんに対する治療

承認:2015年4月(併用療法)

FOLFIRIとの併用療法で、ペバシズマブ、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤治療後に増悪した進行結腸・直腸癌の患者さんに対する治療

**欧州**

承認:2014年12月(併用、単剤療法)

発売:2015年1月 フィンランド 以降8カ国で発売

プラチナ製剤及び、フッ化ピリミジン系薬剤による化学療法施行後に疾患の増悪が認められた進行胃腺癌または胃食道接合部腺癌の患者さんに対するパクリタキセルとの併用療法

プラチナ製剤またはフッ化ピリミジン系薬剤による化学療法施行後に疾患の増悪が認められた進行胃腺癌または胃食道接合部腺癌の患者さんで、パクリタキセルとの併用療法が適切でない患者さんに対する単剤療法