

2018年11月30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 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL18-57

抗悪性腫瘍剤「ベージニオ[®]錠 50mg,100mg,150mg」新発売 ～ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に 新たなCDK4及び6阻害剤～

- ・ベージニオは、サイクリン依存性キナーゼ(CDK:Cyclin-Dependent Kinase)4及び6に対して、選択的な阻害作用を有しており、癌細胞の細胞周期を停止させ、増殖を抑制する事を目的とした分子標的薬です。
- ・ベージニオは、CDK4及び6阻害剤で唯一連日投与が可能な経口製剤です。

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:パトリック・ジョンソン、以下、日本イーライリリー)は、「ホルモン受容体陽性かつHER2[※]陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果で、抗悪性腫瘍剤「ベージニオ[®]錠 50mg,100mg,150mg」(一般名 アベマシクリブ、以下、ベージニオ)を2018年11月30日に発売いたします。

※ Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2(ヒト上皮増殖因子受容体2型)

ベージニオは、サイクリン依存性キナーゼ(CDK:Cyclin-Dependent Kinase)4及び6に対して、選択的な阻害作用を有しており、細胞周期を停止させ、増殖を抑制する事を目的とした分子標的薬です。CDK4及び6阻害剤で唯一連日投与が可能な経口製剤です。

日本イーライリリー オンコロジー事業本部本部長の勝間英仁は、次のように述べています。「CDK4及び6阻害剤で唯一連日投与が可能で、癌細胞の細胞周期を停止させ続けることが期待されるベージニオが、進行再発乳癌の新たな治療選択肢として患者さんやご家族に希望をもたらすものとなるよう、私たちは適正使用の推進に全力を尽くしてまいります。」

<参考資料>





販売名：	ページニオ [®] 錠 50mg, 100mg, 150mg
一般名：	アペマシクリブ
効能・効果：	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
用法・用量：	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアペマシクリブとして 1回 150mg を 1日 2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減 量する。
薬価：	50mg 3,258.70 円 100mg 5,949.20 円 150mg 8,460.10 円
製造販売承認取得日：	2018年 9月 21日
薬価基準記載日：	2018年 11月 20日
発売日：	2018年 11月 30日

<承認の根拠となった試験(MONARCH 2 試験、MONARCH 3 試験)>

MONARCH 2 試験

MONARCH 2 試験は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性であり、内分泌療法治療歴のある手術不能又は再発乳癌患者 669 例を対象に、ページニオ+フルベストラント併用療法とプラセボ+フルベストラント併用療法を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相国際共同試験です。ページニオ 150mg 又はプラセボ(1日 2回)とフルベストラント 500mg(1 サイクルを 28 日間として、第 1 サイクルの 1 及び 15 日目並びに第 2 サイクル以降の 1 日目)を病態の悪化等が認められるまで投与を継続しました。

ページニオ+フルベストラント併用療法は、プラセボ+フルベストラント併用療法と比較して統計学的に有意な無増悪生存期間(PFS)の延長が認められました。無増悪生存期間(PFS)中央値は、ページニオ+フルベストラント併用療法で 16.4 カ月(95%CI: 14.4-19.3)、プラセボ+フルベストラント併用療法は 9.3 カ月(95%CI: 7.4-11.4) [ハザード比: 0.553(95%CI: 0.449~0.681、P<0.0001)]でした。全生存期間中央値は、ページニオ+フルベストラント併用療法では未到達(95%CI: 18.1~未到達)、プラセボ+フルベストラント療法は 25.6 カ月(95%CI: 11.9~25.6)でした。

ページニオ+フルベストラント併用療法の主な副作用は、下痢(86.4%)、好中球減少症(46.0%)、悪心(45.1%)、感染症(42.6%)、疲労(39.9%)でした¹。

MONARCH 3 試験

MONARCH 3 試験は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性であり、内分泌療法治療歴のない手術不能又は再発閉経後乳癌患者 493 例を対象に、ページニオ+非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(nonsteroidal aromatase inhibitor: NSAI、レトロゾール又はアナストロゾール)併用療法とプラセボ+NSAI 併用療法を比較する無作為化

二重盲検プラセボ対照第 3 相国際共同試験です。ページニオ 150mg 又はプラセボ(1 日 2 回)とレトロゾール 2.5mg 又はアナストロゾール 1mg(1 日 1 回)を病態の悪化等が認められるまで投与を継続しました。

ページニオ+NSAI 併用療法により、プラセボ+NSAI 併用投療法と比較して統計学的に有意な無増悪生存期間(PFS)の延長が認められました。無増悪生存期間(PFS)中央値は、ページニオ+NSAI 併用療法で未到達、プラセボ+NSAI 併用療法は 14.73 カ月(95%CI: 11.11~17.46)[ハザード比: 0.543(95%CI: 0.409~0.723、P=0.000021)]でした。

ページニオ+NSAI 併用療法の主な副作用は、下痢(81.3%)、好中球減少症(41.3%)、感染症(39.1%)、悪心(38.5%)、嘔吐(28.4%)、貧血(28.4%)でした¹。

乳がんについて

日本における女性の部位別がん罹患数の第1位で、2018年の統計予測では8万6500人が乳がんと診断されています²。乳がんの治療は、がんの性質や病期(ステージ)などにより手術、放射線治療、内分泌(ホルモン)療法や化学療法などの薬物療法が選択されます³。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。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、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

###

1 ページニオ添付文書、日本イーライリリー株式会社2018

2 2018年のがん統計予測 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

3 日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン2015年版