

2019 年 8 月 8 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

EL19-35

本資料は米国イーライリリーが 2019 年 7 月 30 日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳し、一部抜粋・加筆したものです。

ページニオ® (アベマシクリブ)、MONARCH 2 試験において、 ホルモン受容体陽性 HER2 陰性 進行再発乳癌の全生存期間を有意に改善

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、米国イーライリリー・アンド・カンパニーが 2019 年 7 月 30 日に、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の進行再発乳癌に対するページニオ®(一般名 アベマシクリブ、以下、ページニオ)とフルベストラントの併用療法を評価した第 3 相 MONARCH 2 試験において、全生存期間が統計学的に有意に改善したと発表したことをお知らせします。今回の結果はあらかじめ計画されていた中間解析に基づくものです。

MONARCH2 試験は、内分泌治療中または治療後に進行または転移したホルモン受容体陽性(HR+)ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性(HER2-)の女性患者を対象として、ページニオとフルベストラントの併用療法を評価しました。本試験には閉経前及び閉経後の女性患者が含まれています。

今回の解析において、ページニオとフルベストラントの併用療法は、副次的評価項目である全生存期間の延長を達成しました。MONARCH2 試験では、すでに主要評価項目である無増悪生存期間が統計学的に有意に改善したことを示しており、その結果をもとに、世界 50 か国以上でページニオとフルベストラントの併用療法が承認されています。今回の解析から安全性に関する新たな徴候は観察されておらず、既に報告されているページニオの安全性プロファイルと一致するものでした。

米国イーライリリー・アンド・カンパニーは、今年後半の学会において詳細なデータを発表する予定です。

なお、ページニオは、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する CDK4 及び 6 阻害剤で、日本イーライリリーは 2018 年 9 月 21 日に国内での製造販売承認を取得しました。ページニオは、現在日本で承認されている CDK4 及び 6 阻害剤の中で、フルベストラントとの併用療法において全生存期間の有意な改善を示した唯一の薬剤です。

MONARCH 2 試験について

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。

主要評価項目は無増悪生存期間(PFS)でした。主な副次評価項目は奏効率(ORR)、全生存期間(OS)及び奏効期間(DoR)でした。本試験には、ネオアジュバント/アジュバントの内分泌療法中または終了後 12 ヶ月以内または転移性乳癌に対する初回内分泌療法中に癌の増悪を示した患者が登録されました。転移性乳癌に対して化学療法を実施した患者及び内分泌療法を 2 ライン以上実施した患者は不適格としました。

ページニオ® (一般名 アベマシクリブ)について

ページニオは、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。

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、がんと共に生きる患者及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及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の生活を改善するために尽力し続けていきます。リリーのがん患者に対するコミットメントについては、www.LillyOncology.com をご覧ください。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1 世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした 1 人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

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>

Verzenio® is a trademark owned by or licensed to Eli Lilly and Company, its subsidiaries, or affiliates. Fulvestrant (Faslodex®), MedImmune/AstraZeneca. MedImmune Limited/AstraZeneca provided fulvestrant for the MONARCH 2 trial.

Lilly Forward-Looking Statement

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about abemaciclib as a treatment for patients with breast cancer and reflects Lilly's current beliefs. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date or that abemaciclib will receive additional regulatory approvals or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.