

2008年2月29日

各位

## 進行・再発結腸・直腸がんに対する抗悪性腫瘍剤「ゼローダ<sup>®</sup>」、 「エルプラット<sup>®</sup>」と「アバスチン<sup>®</sup>」の併用療法、 および「ゼローダ<sup>®</sup>」単剤療法に関する承認申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、進行・再発結腸・直腸がんに対する、経口フッ化ピリミジン（5-FU）系抗悪性腫瘍剤カペシタビン—販売名『ゼローダ<sup>®</sup>錠 300』（以下、「ゼローダ<sup>®</sup>」）およびオキサリプラチン—販売名『エルプラット<sup>®</sup>注射用 100mg』（以下、「エルプラット<sup>®</sup>」）と抗 VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）—販売名『アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン<sup>®</sup>」）との併用療法、および「ゼローダ<sup>®</sup>」の単剤療法について、追加承認申請を 2008年2月22日に厚生労働省へ行いましたのでお知らせいたします。

国内では「アバスチン<sup>®</sup>」は、静注 5-FU 系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法剤との併用での使用が原則とされ、また「エルプラット<sup>®</sup>」はレボホリナートと 5-FU の静脈内持続投与方法との併用（FOLFOX 療法）で使用することとされています。海外ではこれまでに転移性結腸・直腸がん患者さんを対象に実施された大規模臨床試験（NO16966 試験と NO16967 試験）において、FOLFOX 療法と、経口 5-FU 系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ<sup>®</sup>」と「エルプラット<sup>®</sup>」を組み合わせた XELOX 療法の無増悪生存期間が同等であることが示されています。また、忍容性も FOLFOX 療法と違いは認められませんでした。

NO16966 試験では、XELOX 療法に「アバスチン<sup>®</sup>」を併用した場合、XELOX 療法のみと比較して無増悪生存期間を有意に延長されることが確認されました。国内でも、株式会社ヤクルト本社〔本社：東京都港区／社長：堀 澄也〕との共同により、化学療法未施行の進行・転移性結腸・直腸がん患者さんを対象とした XELOX 療法に「アバスチン<sup>®</sup>」の併用を検討した国内第 I / II 相臨床試験の中間解析結果において、日本人での有効性が確認されるとともに、忍容性も海外臨床試験と相違ないことが示唆されました。

「ゼローダ<sup>®</sup>」単剤療法は、海外で実施された大規模臨床試験（SO14695 試験と SO14796 試験）において、5-FU/LV 療法（Mayo レジメン）と比較して奏効率は同等の結果が得られております。また、同様の単剤療法で実施した国内第 II 相臨床試験において、日本人での有効性および安全性は海外臨床試験と同等であることが確認されております。

大腸がんは、最も患者数の多いがんの一つであり、日本では、2005年の年間新規大腸がん罹患患者数として 115,000 人が推計されています\*。

\* 大島・黒石・田島「がん・統計白書—罹患／死亡／予後—2004」（篠原出版新社）

以上

## 【ご参考】

### ゼローダ<sup>®</sup>について

「ゼローダ<sup>®</sup>」は、2003年6月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として発売を開始し、2007年12月12日に海外における用法・用量の承認、および「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果の承認を取得し、中外製薬が販売しています。

### アバスチン<sup>®</sup>について

「アバスチン<sup>®</sup>」は、2004年2月に転移性の結腸・直腸がんの治療薬として米国で承認されて以来、治療ガイドラインで標準治療薬の一つに位置付けられています。国内では「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の治療薬として、2007年6月から販売を開始しております。

### エルプラット<sup>®</sup>について

「エルプラット<sup>®</sup>」は、海外で進行・再発の結腸・直腸がんの標準治療薬として位置付けられています。国内では2005年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年4月より株式会社ヤクルト本社が販売を開始しています。