



2015年9月17日

各位

抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 「進行・再発の子宮頸癌」に対する効能・効果追加の承認申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は本日、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®点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL』（以下、アバスチン）の「進行・再発の子宮頸癌」に対する効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、海外で実施された第 III 相臨床試験（GOG-0240 試験）および国内第 II 相臨床試験（JO29569 試験）の成績に基づいています。

GOG-0240 試験[#]では、452 人の治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの患者さんにおいて、標準化学療法（パクリタキセルとシスプラチン、またはパクリタキセルとトポテカン）単独群と、標準化学療法とアバスチン併用群の有効性と安全性を検討しました。

- ・アバスチン併用群では、主要評価項目である全生存期間（OS）の延長が認められ、化学療法単独群に比べ、OS 中央値が 3.9 カ月延長し、統計学的に有意に死亡リスクを 26%減少しました [16.8 カ月対 12.9 カ月、ハザード比：0.74、層別 log-rank 検定、 $p=0.0132$]。
- ・アバスチン併用群では化学療法単独群に比べ、有意な無増悪生存期間（PFS）の延長が認められました [8.3 カ月対 6.0 カ月、ハザード比：0.66、層別 log-rank 検定、 $p<0.0001$]。
- ・アバスチン併用群では化学療法単独群に比べ、有意な腫瘍縮小率の改善が認められました [奏効率：45.4%（95%信頼区間：38.8-52.1%）対 33.8%（95%信頼区間：27.6-40.4%）、 χ^2 検定、 $p=0.0117$]。
- ・安全性については、アバスチンでこれまでに報告されたものと同様でしたが、消化管腔瘻はアバスチン併用群で化学療法単独群に比べ多く発現しました（8.3%対 0.9%）。なお、消化管腔瘻が発現した患者さんは、いずれも骨盤部への放射線治療歴を有していました。

JO29569 試験では、8 名の患者さんが登録され、試験治療開始前に治験中止となった 1 例を除く 7 名の進行・再発子宮頸がん患者さんにおいて、アバスチンとパクリタキセルおよびシスプラチン併用時の忍容性、安全性および有効性を検討しました。その結果、併用療法の忍容性が確認されるとともに、安全性については問題となる有害事象は認められませんでした。

アバスチンの子宮頸がんに係る効能・効果は、米国（2014 年 8 月）ならびに欧州連合（2015 年 3 月）をはじめとする 40 以上の国と地域において承認されています。

日本において子宮頸がんの新規罹患患者数は年々増加しており、2015 から 2019 年の年間平均新規罹患患者数は 10,600 人と推計されています*。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、進行・再発の子宮頸がんの患者さんおよび医療従事者に新たな治療選択肢となるアバスチンを早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

#: GOG-0240 試験は、2 x 2 要因 4 群間比較試験として設計され、アバスチンの有用性を確認する他に、白金製剤含有化学療法（アバスチン併用の有無）に対する白金製剤非含有化学療法（アバスチン併用の有無）の有用性を確認することも主要評価項目として設定されていました。

*: 祖父江友孝、他「がん・統計白書 2012 –データに基づくがん対策のために」（篠原出版新社）

以上

アバスチン®は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。

本件に関するお問い合わせ先：

中外製薬株式会社 広報 IR 部

報道関係者の皆様

メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

mailto: pr@chugai-pharm.co.jp

投資家の皆様

インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

mailto: ir@chugai-pharm.co.jp