



*hheの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 08-34

2008年5月16日

エーザイ株式会社

E7389、前治療歴の多い進行乳がん患者に抗腫瘍効果を示す -フェーズII試験で、グレード3、4の末梢神経障害発生率の低さを含む、 良好な忍容性プロファイルであったことをASCOで発表-

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）が開発中である、がん化学療法剤E7389 (eribulin mesylate)は、多施設フェーズII試験において、前治療歴の多い局所進行性または転移性乳がんに対する抗腫瘍効果を示しました。本試験においては、グレード3（高度）の末梢神経障害の発生率が低い上、グレード4（生命を脅かすまたは活動不能）は認められず、E7389が扱いやすい忍容性プロファイルを有することが認められました。この臨床試験成績は、シカゴで開催される第44回米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology、以下ASCO）年次総会において、6月2日（月）午後2時（米国現地時間）より発表されます。（抄録番号1084）

この結果について、ワイルコーネル医科大学（米国ニューヨーク市）の治験責任医師であるLinda T. Vahdat医師は「既に複数の抗がん剤治療を受けたことのある進行性乳がん患者には治療法の選択肢が限られていることを考えると、アントラサイクリン、タキサン、カペシタビンなどを含む、中央値で4種類の前治療を受けた患者を対象に実施された、本試験でのE7389の抗腫瘍効果には期待が持てます。」と語っています。

<211試験について>

211試験は、E7389の有効性、安全性を評価するために行ったフェーズII、非盲検、単群試験です。試験の対象は、前治療としてアントラサイクリン、タキサン、カペシタビンなどの投与を受けていた局所進行性または転移性乳がん患者で、直近の治療を受けて6ヵ月以内に病状悪化が記録された、難治症例です。

本試験の登録患者299例のうち、291例にE7389が投与されました。患者の年齢幅は26～80歳で、中央値は56歳でした。E7389の投与は、21日を1サイクルとし、1日目と8日目に1.4mg/m²を2～5分で静脈内投与を行っています。患者へのE7389投与サイクル数は1～27サイクルで、中央値で4サイクルでした。本剤では、過敏症を予防するための前投薬の必要はありません。

エーザイ株式会社

コーポレートコミュニケーション部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ﾀﾞｲﾚｸﾄ)
FAX 03-3811-3077

主要な対象患者基準を満たした患者数は 269 例で、その中で、E7389 を中央値で 4 サイクル投与した患者の第三者評価による奏効率（Overall Response Rate、以下 ORR）は 9.3%（全例が部分奏功[Partial Responses、以下 PR]、95%信頼区間[Confidence Interval、以下 CI]は 6.1~13.4%）で、治験責任医師が評価した ORR は 14.1%（1 例が完全寛解[Complete Responses、以下 CR]、95%CI が 10.2~18.9%）でした。患者のほぼ半数（46.5%）が、E7389 を投与した後、病勢安定[Stable Disease、以下 SD]を示し、臨床的有用性（[Clinical Benefit Rate、以下 CBR]、CR+PR+SD が 6 ヶ月以上）は 17.1%（95%CI が 12.8~22.1%）でした。

奏功期間は 42~258 日で、中央値は 4.2 ヶ月（126 日、95%CI が 86~147）でした。無増悪生存期間[Progression-Free Survival、以下 PFS]は 1~398 日で、中央値は 2.6 ヶ月（78 日）。全生存期間[Overall Survival、以下 OS]は 19~604 日で、中央値は 10.3 ヶ月（315 日、95%CI が 279~350）でした。6 ヶ月 PFS と OS 率は、それぞれ 16.0%（95%CI が 8.6~17.0）と 72.3%（95%CI が 66.9~77.6）でした。

安全性解析では、E7389 の投与患者全員 291 例を対象としています。最も高い頻度で報告されたグレード 3（高度）またはグレード 4（生命を脅かすまたは活動不能）の有害事象は、好中球減少（好中球数が減少した状態）が 54%、発熱性好中球減少が 5.5%、白血球減少（白血球数が減少した状態）が 14%、および脱力感/疲労感（10%、グレード 4 は認められず）でした。グレード 3 の末梢神経障害（日常生活に支障がある）が、患者の 5.5%に報告されました。しかし、グレード 4（生命を脅かす、活動不能/動作不能）の末梢神経障害は報告されませんでした。また、グレード 2 以下の末梢神経障害を有していた患者も本治験に登録されていますが、グレード 2 の末梢神経障害とその悪化との相関は認められませんでした。

本治験の治験医師である、テキサス癌協会、バイラーサーモンス癌センター（米国テキサス州）の Joanne Blum 医師は「本試験において E7389 は、特に末梢神経障害の発生率の低いことから、良好な忍容性プロファイルを有すると考えられます。神経障害が報告された症例は、いずれも日常生活に障害を来すものではなく、E7389 が承認されれば、進行性乳がんの治療に有力な手段が加わることとなります」と述べています。

[参考資料として、E7389 の説明を添付しております]

参考資料

E7389 (erybulin mesylate)について

E7389 は、新たな化学療法剤の候補として当社が開発中の新規化合物です。E7389 は、細胞分裂など様々な細胞内プロセスに関与する微小管の伸長を阻害します。E7389 は、1992 年にクロイソカイメンから初めて単離された天然化合物ハリコンドリン B の合成類縁体です。

以上