

No.12-60

2012 年 9 月 7 日
エーザイ株式会社**抗がん剤「Halaven®」がオーストラリアで承認取得**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、オーストラリアにおける医薬品販売会社「エーザイ・オーストラリア・プライベート・リミテッド」が、抗がん剤「Halaven®」(一般名:エリブリンメシル酸塩)について、「アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む少なくとも2種のがん化学療法による前治療歴のある局所進行性・転移性乳がん」に係る効能・効果でオーストラリア保健・高齢化省(Department of Health and Aging)の承認を取得したと発表しました。

本剤は、当社が自社創製・開発した新規抗がん剤であり、前治療歴のある進行又は再発乳がんを対象とした臨床第Ⅲ相試験(EMBRACE試験)において、単剤で統計学的に有意に全生存期間を延長した世界で初めてのがん化学療法剤です。現在、今回のオーストラリアでの承認を含めて世界39カ国で承認を取得しています。

乳がんは世界中で2番目に多く診断されるがんであり、オーストラリアでは現在約15万人¹⁾の患者様が罹患され、毎年約1万5千人²⁾が新たに乳がんと診断されていると報告されています。今回の承認によって、オーストラリアにおいてもアンメット・メディカル・ニーズの高い後期転移性乳がんの患者様がこの革新的な治療薬にアクセスすることが可能となります。

当社は、中期戦略計画「はやぶさ」の大グローバルゼーション戦略において、2015年度までに世界のトップ20カ国の医薬品市場すべてに進出を果たし、5億人を越える患者様に貢献することをめざしています。オーストラリアはオセアニアを代表する大国であるとともに、世界で第13位の医薬品市場です。当社は「Halaven®」を軸として、製品ラインアップおよび販売体制の充実をはかり、オーストラリアの患者様とご家族のベネフィット向上につとめてまいります。

以 上

1) Australian Institute of Health and Welfare & National Breast and Ovarian Cancer Centre 2009. Breast cancer in Australia: an overview, 2009. Cancer series no. 50. Cat. no. CAN 46. Canberra: AIHW.

2) Australian Institute of Health and Welfare & Australasian Association of Cancer Registries 2010. Cancer in Australia: an overview, 2010. Cancer series no. 60. Cat. no. CAN 56. Canberra: AIHW.

[参考資料として、製品概要、臨床試験、乳がんについて、エーザイ・オーストラリア株式会社の概要を添付しております]

1. 「Halaven®」(一般名:エリブリンメシル酸塩)について

「Halaven®」は、新規の作用機序を有する非タキサン系微小管ダイナミクス阻害剤です。1985 年、日本の三浦半島沖で採取した海洋生物クロイソカイメン (*Halichondria okadae*) から単離されたハリコンドリン類の全合成類縁化合物であり、微小管の短縮(脱重合)には影響を与えずに伸長(重合)のみを阻害し、さらにチューブリン単量体を微小管形成に関与しない凝集体に変化させる作用を有しています。

本剤は、乳がんについて 2010 年 11 月に最初の承認を米国で取得し、これまでに欧州、日本、シンガポール、スイス、韓国、オーストラリア等 39 カ国で承認を取得しています。また、前治療歴の少ない乳がん、また、軟部肉腫、非小細胞肺癌についても単剤での後期臨床試験が進行中です。さらに、より効率的にがん細胞に薬剤を分布させることをめざしたリポソーム製剤も臨床試験の準備中です。

2. グローバル第Ⅲ相試験(EMBRACE 試験)

EMBRACE 試験は、多施設、無作為、非盲検、並行2群間比較試験で、「Halaven®」投与群と治験医師選択療法施行群との間で全生存期間を比較するようにデザインされました。本試験では、2種類から5種類のがん化学療法剤(アントラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤を含む)による前治療歴のある、局所再発性あるいは転移性乳がんの患者様 762 名が対象となり、「Halaven®」投与群と治験医師選択療法施行群に2:1の比率で割り付けられました。治験医師選択療法施行群は、がん治療が認可された単剤化学療法、ホルモン療法、生物学的薬剤治療、または苦痛緩和治療、放射線治療と定義され、大多数(97%)の患者様は単剤化学療法を受けました。本試験解析の結果、「Halaven®」投与群は主治医選択治療群と比較し全生存期間を2.5カ月間延長しました(全生存期間:13.1カ月 対 10.6カ月、ハザード比:0.81、p値:0.041)。

また、当社は欧州と米国の審査当局からの依頼によりプロトコールの規定に加えて EMBRACE 試験の結果をアップデートしました。その最新の解析データは、「Halaven®」投与群では主治医選択治療群に比べて2.7カ月間の全生存期間の延長が認められました(全生存期間:13.2カ月 対 10.5カ月、ハザード比:0.81、p値:0.014)。

「Halaven®」投与群で高頻度(頻度25%以上)に認められた有害事象は、無気力(疲労感)、好中球減少、貧血、脱毛症、末梢神経障害(無感覚、手足等のしびれ)、吐き気、便秘でした。この中で、特に重篤な有害事象として報告されたのは好中球減少(発熱を伴う症例が4%、発熱を伴わない症例が2%)であります。また「Halaven®」投与中止に至った主な有害事象は末梢神経障害(5%)でした。

3. 乳がんについて

乳がんは、女性のがん疾患の中でも罹患数が多く、特に北米および欧州などの先進国で発生率が高いと言われています。近年、検診や早期発見の普及により、乳がんの患者様数は増加しており、毎年世界で約100万人が新たに乳がんと診断されると考えられています。なかでも早期乳がんと診断された患者様の約40%が局所進行性または転移性乳がんへと進行するといわれています。転移性乳がんの5年生存率は約20%というデータがあります。米国では、毎年約20万人が新たに進行性乳がんと診断され、約4万人の患者様が乳がんでなくなっています。また欧州では、人口10万人あたり毎年110人が罹患し、そのうち38人の患者様がなくなっています。そして、患者様数は年々増加傾向にあると言われており、未だアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患であると言えます。

4. エーザイ・オーストラリア・プライベート・リミテッド (Eisai Australia Pty. Ltd.)について

当社は、医薬品の販売を主な事業内容として、2006年1月にオーストラリア・シドニーにエーザイ・オーストラリア・プライベート・リミテッドを設立しました。