

抗がん剤「レンバチニブ」について、欧州医薬品庁より迅速審査の指定を受領 —欧州における新薬承認申請を提出へ—

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、英国子会社エーザイ・ヨーロッパ・リミテッドが、自社創製の抗がん剤「レンバチニブメシル酸塩」(一般名、以下「レンバチニブ」)について、欧州医薬品庁(EMA)より、放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんにおける迅速審査の指定を受領しましたのでお知らせします。

EMAの迅速審査指定は、公衆衛生および治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるものです。なお、欧州および米国における本剤の新薬承認申請は、本年第2四半期中を予定しています。また、日本では、本年6月に世界に先駆けて承認申請を行いました。

レンバチニブは、血管新生や腫瘍増殖に関わる VEGFR、FGFR、PDGFR α 、KIT、RET などの受容体チロシンキナーゼに対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な新規結合型選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。特に、VEGF 受容体に加えて FGF 受容体の RTK 活性を同時に阻害するという点で、ファーストインクラスの資質を有する薬剤と期待しています。また、レンバチニブは、日本、米国、欧州の各当局より甲状腺がんに関わる希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。

欧州では、2012年に50,000人以上が新たに甲状腺がんと診断されています。甲状腺がんの多くは治療可能ですが、進行した甲状腺がんの治療選択肢が限られているため、未だアンメット・メディカル・ニーズが高い疾病の一つです。

当社は、レンバチニブによるがん治療の可能性を引き続き追求し、がん患者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上