

No.14-58

2014年10月1日
エーザイ株式会社

オーストラリアで抗がん剤「Halaven[®]」を新発売 —初の自社販売製品上市でオーストラリア事業を本格展開—

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、当社オーストラリア医薬品販売会社「Eisai Australia Pty. Ltd.(以下、エーザイ・オーストラリア)」が、抗がん剤「Halaven[®]」(一般名:エリブリンメシル酸塩)の販売を開始しましたのでお知らせします。本剤は、当社がオーストラリアにおいて初めて自社販売を行う製品です。

「Halaven」は、当社が自社創製・開発した抗がん剤であり、現在、日本、米国、欧州をはじめとする世界55カ国以上で承認を取得しています。オーストラリアにおいては「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」に係る適応でオーストラリア保健・高齢化省(Department of Health and Aging)より承認を取得しています。

乳がんは世界で2番目に多く診断されるがんであり、オーストラリアにおいては現在約15万人¹⁾が罹患されており、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。また、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言われていています。

当社は、オセアニアを代表する大国であり、世界で第14位の医薬品市場であるオーストラリア³⁾において事業を展開すべく、エーザイ・オーストラリアを2006年1月に設立しました。

このたびの「Halaven」の新発売により、オーストラリアにおいてより多くの後期転移性乳がんの患者様に本剤を提供していくとともに、製品ラインアップおよび販売体制の充実をはかり、今後さらに多くの患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

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.

3) 2014 IMS Health World Review

参考資料

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ハリコンドリ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 okadai*) 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、アジア諸国等、55カ国以上で承認を取得しています。2014年6月には欧州において乳がんのセカンドライン治療についての追加適応を取得しました。また、軟部肉腫についても開発を進めています。

オーストラリアにおける本剤の承認は、アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む前治療歴のある進行または再発乳がん患者様762人を対象としたグローバル臨床第III相試験(EMBRACE試験)の結果を基に評価されました。本試験において、「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では、「Halaven」投与群で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、脱毛症、末梢神経障害(無感覚、手足等のしびれ)、悪心、便秘でした。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。

2. エーザイ・オーストラリア概要について

- 1) 会社名: Eisai Australia Pty. Ltd.
- 2) 所在地: オーストラリア・メルボルン
- 3) 代表: Jaime McCoy
- 4) 事業内容: 医薬品の販売
- 5) 設立資本金: 400万オーストラリアドル
- 6) 出資者: エーザイ株式会社