

抗がん剤「ハラヴェン®」が軟部肉腫を対象とした  
臨床第Ⅲ相試験において全生存期間を指標とする主要評価項目を達成

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、自社創製の抗がん剤「ハラヴェン®」(一般名 エリブリンメシル酸塩、以下 エリブリン)が、軟部肉腫を対象とした臨床第Ⅲ相試験(309 試験)において、対照薬であるダカルバジン投与群に比較して全生存期間(Overall Survival: OS)を統計学的に有意に延長し、主要評価項目を達成したことをお知らせします。現在、進行または再発の軟部肉腫の治療薬において、臨床第Ⅲ相試験で OS の延長が報告された薬剤はありません。本試験結果により、エリブリンが化学療法剤として、乳がん(EMBRACE 試験)に加えて軟部肉腫においても、単剤で OS の延長を示すことが確認されました。

欧米を中心に実施した 309 試験は、アントラサイクリン系抗がん剤治療を含む少なくとも 2 レジメンの前治療後に増悪した進行または再発の軟部肉腫(平滑筋肉腫または脂肪肉腫)の患者様 452 人(18 歳以上)を対象とした、エリブリンとダカルバジンの有効性および安全性を比較する、多施設共同の非盲検、無作為化第Ⅲ相試験です。本試験では、主要評価項目である全生存期間を両群で比較しました。なお、本試験のエリブリン投与群で確認された主な有害事象は、好中球減少、疲労、悪心、脱毛、便秘などであり、これまでにエリブリンの投与で認められた安全性プロファイルと同様でした。なお、詳細な試験結果は、今後、学会にて発表する予定です。

当社は、309 試験結果に基づき、2015 年度上期中に日本、米国、欧州の各当局に、本剤の軟部肉腫に係る適応拡大の申請を行う予定です。

軟部肉腫は、世界的に希少な悪性腫瘍で、日本では、毎年約 2,000 人が、米国では約 12,000 人が、軟部肉腫と診断されています。欧州では、人口 10 万人あたり 4~5 人の発症率と報告されています。軟部肉腫の治療は根治的な外科切除術が中心で、悪性度が高い場合は、化学療法や放射線療法を組み合わせた治療がなされます。進行した場合の予後は悪く、アンメット・メディカル・ニーズが非常に高い病気の一つです。今回の試験結果によって、エリブリンがこの進行性で治療が難しい悪性腫瘍に対して新たな治療薬となる可能性が示唆されました。なお、エリブリンは米国および日本において、軟部肉腫治療に対す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。

「ハラヴェン」は、新規の作用機序を有するハリコンドリン系の微小管ダイナミクス阻害剤です。乳がんについて 2010 年 11 月に最初の承認を米国で取得し、これまでに日本、欧州、米州、アジア等、約 60 カ国で承認を取得しています。

当社は、引き続き本剤を患者様価値増大に結びつけるべくエビデンスの創出に邁進し、がん患者様とご家族、さらには医療従事者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

## 参考資料

### 1. 「ハラヴェン」(一般名:エリブリンメシル酸塩)について

「ハラヴェン」は、新規の作用機序を有するハリコンドリン系の微小管ダイナミクス阻害剤です。海洋生物クロイソカイメン (*Halichondria okadai*) から抽出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、これまでに日本、欧州、米州、アジア等、約60カ国で承認を取得しています。日本では、「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として承認され、2011年7月より発売をしています。また、2014年6月以降、欧州やアジアなどでは「1レジメン以上の前治療歴のある局所進行性・転移性乳がん(術後または再発後にアントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤による治療歴を有すること)」での適応拡大の承認を取得しています。また、本剤は米国および日本において、軟部肉腫治療に対す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。

### 2. 軟部肉腫について

軟部肉腫は体の様々な軟部組織で発生する悪性腫瘍の総称です。発生部位の組織が様々であることから多彩な組織型が存在しますが、比較的頻度の高い組織型として平滑筋肉腫、脂肪肉腫、悪性線維性組織球腫などが、知られています。軟部肉腫の治療は根治的な外科切除術が中心で、悪性度が高い場合は、化学療法や放射線療法を組み合わせた治療がなされます。進行した場合の予後は悪く、アンメット・メディカル・ニーズが非常に高い病気のひとつです。