



2012年11月20日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ® 米国での追加適応申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国子会社であるアステラス ファーマ US, Inc.（本社：イリノイ州ノースブルック）とジェネンテック社（英名：Genentech）が米国で共同販促をする HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ®（一般名：エルロチニブ）について、既承認の診断法で確認された EGFR 遺伝子変異を有する局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療の追加適応症について、米国食品医薬品局（FDA）に販売許可申請を提出しましたので、お知らせします。

今回の申請は、EGFR 遺伝子変異を有する進行性の非小細胞肺癌患者を対象に実施した、タルセバとプラチナベースの化学療法の一治療としての有用性を比較する無作為化比較国際共同第 III 相試験（EURTAC 試験）の結果に基づいています。

ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティックス社によって開発された、EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を特定するためのコンビオン診断薬（cobas® EGFR Mutation Test）は、現在、米国医療機器放射線保健センター（CDRH：Center for Devices and Radiological Health）において審査中です。欧米では肺癌患者の 10 人に 1 人（約 10%）、アジアでは 10 人に 3 人（約 30%）が EGFR 遺伝子変異を有すると推定されています。

EURTAC 試験について

- EURTAC（**E**uropean **R**andomised Trial of **T**arceva vs. **C**hemotherapy）試験は、スペイン肺癌グループ（SLCG：Spanish Lung Cancer Group）によって計画・出資され、スペイン、フランス、イタリアでロシュ社の協力のもと実施されました。
- 2007年2月から2011年1月にかけて、174名の患者（主に白人）がタルセバ群又はプラチナベース化学療法群のいずれかに、無作為に割り付けられました。主要評価項目には、治験担当医師の評価による無増悪生存期間（progression-free survival、以下「PFS」）を設定しました。
- EURTAC 試験の解析結果は、FDA への申請資料として提出されており、その中に反映された PFS イベント発生数としては 133 件でした。
- この 133 件の PFS イベント発生数を含む解析において、PFS の中央値は、タルセバ群で 10.4 ヶ月、プラチナベース化学療法群で 5.1 ヶ月であり、またタルセバ群は肺癌の病勢進行のリスクを 66% 減少させました（ハザード比 0.34、 $p < 0.0001$ ）。
- EURTAC 試験におけるタルセバ群の安全性プロファイルは、非小細胞肺癌患者に対しこれまでに行われたタルセバの臨床試験結果と同様であることが確認されました。

- 最も頻繁にみられた有害事象（発現率 10%以上）は、タルセバ群で下痢、無力症、発疹、咳、呼吸困難、プラチナベース化学療法群で無力症、貧血、悪心、好中球減少症、咳でした。治験薬投与と関連があるとされた死亡は、タルセバ群で2例、プラチナベース化学療法群で2例でした。

以 上

肺がんにおける EGFR について

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) は、細胞膜に存在するタンパク質です。上皮増殖因子 (EGF) は、細胞の外側にある EGFR の一部に結合します。因子の結合によって EGFR が活性化され、それが細胞内の複雑なシグナル伝達経路の引き金となり、細胞増殖や分裂の加速および転移などを引き起こします。一部の非小細胞肺がんでは、EGFR に遺伝子の変異があり、その変異は EGFR の活性が高まるように EGFR の構造を変化させます。