

2008年9月1日

抗悪性腫瘍剤「タキソテール®注」(一般名:ドセタキセル水和物) 前立腺がんへの適応追加承認取得

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:パトリック・ショカ)は、8月29日、抗悪性腫瘍剤「タキソテール®注(一般名:ドセタキセル水和物)」について、厚生労働省より「前立腺癌」の効能または効果の追加に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。対象となる患者さんは外科的または内科的去勢術を行い、進行や再発が確認された前立腺がんの患者さんです。

当社は、本適応症の追加に関して、2007年2月28日に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、本剤は同年5月10日に優先審査品目に指定されました。

今回の承認は、海外での大規模第III相臨床試験TAX327試験および国内での第II相臨床試験の結果に基づくものです。TAX327試験では、タキソテール®とプレドニゾン又はプレドニゾロンとの併用療法が他の療法と比較して、統計的に有意に生存期間の延長と生活の質(QOL)の向上が示されました。欧米では、2004年に承認されて以来、このタキソテール®とプレドニゾン又はプレドニゾロンとの併用療法はホルモン不応性転移性前立腺がん治療の標準療法となっています。国内においても、第II相臨床試験において、タキソテール®とプレドニゾロン¹の併用療法が検討され、安全性と臨床効果が確認されました。

現在、日本では前立腺がん保険適用のある有効な薬剤の選択肢は決して多くありません。タキソテール®は既存の薬剤と異なった作用機序を有しており、且つホルモン不応性転移性前立腺がんの患者さんにおいて生存期間の延長を統計的に有意に延長した唯一の化学療法剤です。本薬剤により前立腺がんの患者さんに新たな治療の選択肢をご提供できるものと考えております。当社は、タキソテール®を前立腺がんの患者さんに適正に使用いただくため、医療関係者の方々へ適正な患者選択や安全性情報を中心に製品情報の提供活動を行うと共に、患者さん向けパンフレットを通して副作用の管理方法についても積極的に情報提供を行ってまいります。

TAX 327試験について

2000年3月から2002年6月にかけて、ホルモン不応性転移性前立腺がんの男性1,006名が、TAX327国際多施設共同第III相無作為化非盲検試験に登録されました。

¹ プレドニゾンとプレドニゾロンはともに副腎皮質ホルモンです。プレドニゾンは日本では未承認です。



タキソテール[®]群に無作為に割り付けされた患者さんには、タキソテール[®] 75 mg/m²を3週間毎に投与、あるいはタキソテール[®] 30 mg/m²を週1回5週間投与、1週間休薬しました。標準療法に無作為に割り付けされた患者さんには、ミトキサントロン12 mg/m²を3週間毎に投与しました。さらに、すべての患者さんに対して、プレドニゾン又はプレドニゾンと5 mgを1日2回経口投与しました。投与サイクルでは、タキソテール[®] 3週間毎投与群(中央値9.5サイクル)の方が、ミトキサントロン3週間毎投与群(中央値5サイクル)よりも多くのサイクル回数の投与を受けることができました。

主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は疼痛、前立腺特異抗原(PSA)の減少、生活の質(QOL)などでした。すべての統計的比較は、ミトキサントロン群に対するものとして行いました。

ホルモン不応性転移性前立腺がん患者さんの全生存期間は、ミトキサントロン投与群の生存期間の中央値が16.3ヶ月であったのに対して、タキソテール[®] 3週間毎投与群は19.2ヶ月でした($p=0.004$)。その結果として、タキソテール[®] 3週間毎投与群の死亡リスクは21%低下しました。

タキソテール[®] 3週間毎投与群で多く見られた有害事象は、貧血、脱毛、倦怠感および悪心でした。グレード3~4の好中球減少症は32%、ミトキサントロン投与群では22% ($p\leq 0.05$)でした。また、発熱性好中球は3%の患者さんに見られました(ミトキサントロン投与群では2%)。

国内第II相臨床試験について

2004年8月から2006年1月にかけて、ホルモン不応性転移性前立腺がんの日本人男性44名が、国内第II相臨床試験に登録されました。

このうち43名の患者さんに、タキソテール[®] 70 mg/m²を3週間毎に静脈内投与しプレドニゾン5 mgを1日2回経口投与しました。投与サイクルは中央値で7サイクルでした。

主要評価項目は腫瘍縮小効果、副次的評価項目はPSAの減少および安全性でした。

ホルモン不応性転移性前立腺がんの患者さんのうち、腫瘍が縮小した患者さんの割合は44.2%、PSAが半分以下になった患者さんの割合は44.4%でした。

最も多く見られたグレード3~4の非血液学的有害事象は好中球減少症を伴わない感染症(14.0%)でした。多く見られたグレード3~4の血液学的有害事象は好中球減少症(93.0%)、及び発熱性好中球減少症(16.3%)でした。グレード3~4の貧血が見られたのは1名(2.3%)のみであり、浮腫(全グレード)が9名(20.9%)に見られました。

前立腺がんについて

前立腺がんは世界で3番目に多いがんであり、男性のがんによる死亡率の第6位を占めています。国際がん研究機関によると、欧州では2004年に23万8,000人の男性が前立腺がんと診断され、8万5,000人が前立腺がんによって死亡しました。米国では、2007年には約21万9,000人の男性が前立腺がんと診断され、2万7,000人以上がこの疾患によって死亡すると予測されています。欧州連合(EU)では、毎年20万人以上の男性が新たに前立腺がんを診断され、6万人以上が前立腺がんによって死亡すると予測されています。前立腺がんの発生率は年齢とともに上昇するため、社会の高齢化が進むにつれ前立腺がんの患者さんの数もさらに増加することが予想されます。日本人男性の前立腺がん罹患数(2005年)は3万7,060人と推計されており、男性では胃がん、大腸がん、肺がん、肝臓がんに次いで5番目に多く、死亡率は6番目に高いがんです。² 高齢者人口の増加に伴い、日本における前立腺がんの罹患数はこれからも増加すると予想されています。

タキソテール[®]について

タキソテール[®]は現在、欧米では5つのがんにおいて承認されています。日本では、乳がん、非小細胞肺癌、胃がん、頭頸部がん、卵巣がん、食道がん、子宮体がんにおいて承認されていました。この度の前立腺がんの承認を受け、8がん腫において承認されています。

・乳がん:

タキソテール[®]は、前治療の化学療法が奏効しなかった局所進行または転移性乳がんの治療薬として、欧米で承認されています。また、前治療を受けた患者におけるドキシルビシンとの併用、およびアントラサイクリン系薬剤を含

²厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録」研究班の推計値 2004年報告

む化学療法が奏効しなかった場合のカペシタビンとの併用療法として、ヨーロッパで承認されています。欧米では、手術可能なリンパ節転移陽性乳がんの術後補助療法として、ドキソルビシンおよびシクロホスファミドとの併用(TAC療法)が承認されています。また、ヨーロッパでは、HER2強陽性転移性乳がんの治療として、トラスツズマブとの併用が承認されています。

・肺がん:

タキソテール®は、前治療の化学療法を受けていない切除不能な局所進行または転移性の非小細胞肺がん(NSCLC)のファーストライン治療薬として、シスプラチンとの併用療法が、欧米にて承認されています。また、白金製剤を使用した化学療法が奏効しなかった切除不能な局所進行または転移性NSCLCに対しても、単剤療法として認められています。

・前立腺がん:

タキソテール®は、アンドロゲン非依存性(ホルモン不応性)転移性前立腺がんの治療において、プレドニゾン又はプレドニゾンとの併用療法が、欧米で承認されています。

・胃がん:

FDAおよびEMA・CHMPは、2006年3月、食道胃(GE)接合部がんも含め、進行がんのための前治療の化学療法を受けていない進行胃がんの治療に、タキソテール®注のシスプラチンおよび5-FUとの併用療法を承認しました。

・頭頸部がん:

2006年10月、EMAおよびFDAは切除不能局所進行頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)の治療においてタキソテール®注のシスプラチンおよび5-FUとの併用療法を承認しました。

オンコロジー領域におけるサノフィ・アベンティス

Target Cancer: commitment in action

サノフィ・アベンティスは、これからもがんと闘い続けます。

がん細胞の発生や増殖メカニズムの解明、さまざまながん腫や、それぞれの進行状況に応じた治療法の探求、早期発見・早期治療のための疾患啓発など、わたしたちは、患者さんやそのご家族の「Life」に、昨日とは違う何かを生み出すためにあらゆる面に全力で取り組んでいきます。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、パリ(Euronext: SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

今後の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、財務計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の事象、事業、製品およびサービスに関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィ・アベンティスの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィ・アベンティスが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは大幅に異なる可能性があることに注意して下さい。これらのリスクおよび不確実性には、サノフィ・アベンティスの2007年12月31日終了事業年度フォーム20-F年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィ・アベンティスが作成したSECおよびAMFに対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものに付随する不確実性とその他の事項が含まれます。サノフィ・アベンティスは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。