

2007年10月25日

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が10月22日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。<http://www.sanofi-aventis.com>をご参照ください。

タキソテール[®]、局所進行頭頸部がんに対する導入療法の適応 に対し、欧州の医薬品委員会(CHMP)から承認推奨の 肯定的見解を得る

サノフィ・アベンティスは、局所進行頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)の患者さんを対象にした導入療法として、タキソテール[®](一般名:ドセタキセル)のシスプラチンおよび5-フルオロウラシルとの併用療法に対して、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より肯定的見解を得たことを発表しました。今回のCHMPの決定は、第III相試験、TAX 324(タキソテール[®]を含むレジメン71ヵ月、対照レジメン30ヵ月)で生存期間の有意な改善が示されたことに基づいています。

2007年9月28日、米食品医薬品局(FDA)は、タキソテール[®]のこの追加適応を承認しました。

「この非常に難しい病状に対する新たな治療の選択肢を長い間待ち望んでいました」と、治験責任医師を務めた、Dana-Farber Cancer Institute(米マサチューセッツ州ボストン市)頭頸部オンコロジープログラムのメディカル・ディレクター、マーシャル・ポズナー(Marshall Posner)医学博士は述べています。「局所進行扁平上皮がんにおいて、タキソテール[®]を含むレジメンにみられる生存期間の改善は驚異的であり、患者さんのマネジメントに新たな集学的アプローチを提示するでしょう。」

現在、タキソテール[®]は欧米で下記5つのがんにおいて承認されています。今回の適応症は欧州では11つ目(米国では8つ目)となります。

臨床試験「TAX 324スタディ」に基づく承認

患者さんには、TPF(タキソテール[®] 75 mg/m²とシスプラチン100 mg/m²を投与し、5-フルオロウラシル(5-FU) 1,000 mg/m²/日を4日間投与)か、標準レジメンであるPF(シスプラチン100 mg/m²の投与に続いて5-FUを1,000 mg/m²/日で5日間投与)のいずれかを3週間ごとに計3サイクル実施しました。次に、両群の患者さんに、1週間ごとの化学療法(カルボプラチン)と放射線療法を併用して7週間実施し、手術対象とされた患者さんには手術を施行しました。主要評価項目は生存期間としました。副次的評価項目は無増悪生存期間、奏効率、薬剤の特性に起因する有害事象、QOLおよび臨床的ベネフィットでした。

本試験には、切除不能の喉頭、中咽頭、下咽頭、口腔の腫瘍(手術可能ですが根治切除はおそらく難しいと考えられる腫瘍)、臓器の機能を温存するために切除できない腫瘍を有する患者さんが含まれています。試験に参加したのは、III期または遠隔転移のないIV期の頭頸部扁平上皮がん患者さんでした。



タキソテール®を含む治療(TPF、n=255)を受けた患者さんでは、シスプラチンと5-FUのみによる治療(PF、n=246)を受けた患者さんに比べて生存期間が有意に改善し、死亡の相対リスクが30%低いことが示されました(ハザード比 0.70; p=0.0058)。生存期間の中央値は、TPFの患者さんでは71ヵ月、PFの患者さんでは30ヵ月で、TPF群の患者さんでは生存期間中央値に3年以上の改善が得られたこととなります。3年生存率はTPF群では62%、PF群では48%でした。

全体として、グレード3または4の薬剤起因性の有害事象の発現率はタキソテール®群(TPF群)で65%であったのに対し、シスプラチンと5-FUの投与を受けた群(PF群)では62%でした。TPF群では、PF群と比べて、発熱性好中球減少(12%vs7%)、感染を伴う好中球減少(12%vs8%)、グレード3または4の好中球減少症(84%vs56%)、めまい(4%vs2%)、脱毛(4%vs1%)、下痢(7%vs3%)が多く認められましたが、一方、PF群では、グレード3または4の血小板減少症(11%vs4%)、口内炎(27%vs21%)、嗜眠(10%vs5%)、嘔吐(10%vs8%)が、TPF群と比べて多く認められました。

その他のグレード3または4の事象の発現率は両群間でほぼ同等であり、悪心、食欲不振、便秘が認められました。TPF群における有意に低い治療遅延率は、毒性が減退したことを示唆しています。TPF群の患者さんは、発熱性好中球減少症をはじめとする血液毒性に適切に対処するために、抗生物質による予防的治療を受けました。

致死の病、頭頸部がん

毎年世界中で64万人以上が頭頸部がんと診断され、年間35万人以上がこの疾病で亡くなっています。頭頸部がんとは、多数の関連疾患の総称であり、その多くが、口、鼻や喉など、頭頸部の粘膜表面を覆う細胞から発症します。頭頸部がんには、口腔、唾液腺、副鼻腔および鼻腔、咽頭、喉頭、上頸部のリンパ節に生じるがんが含まれます。

タキソテール®について

タキソテール®は現在、欧米では下記 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、子宮体がんの7つのがんにおいて承認されており、現在前立腺がんにおける追加適応を申請中です。

● 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ソルビシンとの併用、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レジメン)が承認されています。また、ヨーロッパでは、HER2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

欧米では、タキソテール®は、シスプラチンとの併用療法で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非小細胞肺癌(NSCLC)の治療薬とし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、プレドニゾンとの併用療法が、欧米で承認されています。日本では申請中です。

● 胃がん

FDA、およびEMAの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®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、EMEA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®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。2007年9月、FDAは化学放射線療法および手術施行前の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。

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2006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。