



News Release

バイエル薬品株式会社
広報本部
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

本資料は11月22日にバイエルヘルスケア社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は www.bayerhealthcare.com をご参照ください。

ネクサバル[®]錠が分化型甲状腺癌の適応で、米国で承認取得

- 分化型甲状腺癌を対象としてFDAにより初めて承認された治療薬
- FDAによる承認は、ソラフェニブ(ネクサバル[®]錠)がプラセボと比較して無増悪生存期間を有意に延長した第III相臨床試験(DECISION試験)のデータに基づく

ベルリン、2013年11月22日 –バイエルヘルスケア社と、アムジェン社(Nasdaq:AMGN)の子会社であるオニクス・ファーマシューティカル社は本日、経口キナーゼ阻害剤「ネクサバル[®]錠」(一般名:ソラフェニブトシル酸塩)について、米国食品医薬品局(FDA)より放射性ヨウ素治療抵抗性の局所再発又は転移性の進行性分化型甲状腺癌の効能・効果で承認を取得したと発表しました。ネクサバルは、既存の治療選択肢よりも治療を著しく向上させる医薬品に対して指定されるFDAの優先審査により承認されました。

バイエルヘルスケア社の経営委員会メンバーでグローバル開発責任者のケマール・マリックは次のように述べています。「ネクサバルは特定の癌を有する患者さんにとって重要な治療選択肢です。放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺癌に対する今回の承認は、重大なアンメットメディカルニーズに応えるものです。バイエルは、患者さんの生活や医師に重要な変化をもたらすために、当社の治療薬が持つ最大限の臨床的可能性を探索するよう取り組んでいます」

DECISION試験の治験調整医師の1人であるグスタフ・ルーシー研究所(フランス・ヴィルジュイフ)のマルタン・シュルンベルジェ医学博士は次のように述べています。「DECISION試験では、このようなタイプの進行性分化型甲状腺癌の患者さんにソラフェニブを投与したところ、無増悪生存期間がプラセボ群と比較して約2倍になりました。米国の患者さんにとって、この注目すべき新たな治療選択肢が可能となったことを喜ばしく思います」

DECISION試験のデザイン

今回のFDA承認は、プラセボを対照とした国際共同臨床試験であるDECISION (stuDy of sorafErib in loCally advanced or metastatIc patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer) 試験のデータに基づきます。本試験では、化学療法、チロシンキナーゼ阻害剤および VEGFまたはVEGF受容体を標的としたモノクローナル抗体、またはその他の分子標的薬の前治療歴のない、放射性ヨウ素治療抵抗性の局所進行又は転移性の進行性分化型甲状腺癌（乳頭癌、濾胞癌、ヒュルトレ細胞癌および低分化癌）の患者さん合計417人が登録され、ソラフェニブ400mgを1日2回経口投与する群(207人)と、プラセボを同様に投与する群(210人)に無作為に割り付けられました。無作為に割り付けられた患者さんの96%に転移が認められました。

本試験では、ソラフェニブはプラセボと比較して主要評価項目である無増悪生存期間(PFS:progression-free survival)を有意に延長し(ハザード比=0.59 [95% 信頼区間 0.46~0.76], p<0.001)、ソラフェニブ群では病勢進行または死亡のリスクがプラセボ群と比較して41%低下しました。無増悪生存期間の中央値はプラセボ群で5.8カ月であったのに対し、ソラフェニブ群では10.8カ月でした。

本試験においてソラフェニブ群でみられた安全性および忍容性は、ソラフェニブの既知の安全性プロファイルと概ね一致していました。ソラフェニブ群でみられた主な有害事象は、手足の皮膚反応、下痢、脱毛症、体重減少、疲労、高血圧、皮疹でした。本試験の結果は、2013年6月に米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表されました。

甲状腺癌について

甲状腺癌は、最も多くみられる内分泌悪性腫瘍です。毎年世界中で21万3千人以上が新たに甲状腺癌を罹患しており、約3万5千人が甲状腺癌で亡くなっています。

甲状腺癌のうち乳頭癌、濾胞癌(ヒュルトレ細胞癌を含む)および低分化癌は「分化型甲状腺癌」に分類され、すべての甲状腺癌のおよそ94%を占めています。分化型甲状腺癌の多くは治療可能ですが、放射性ヨウ素治療抵抗性の局所進行または転移性の分化型甲状腺癌は治療が比較的困難で、患者さんの生存率も低下します。

ネクサバル®錠(一般名:ソラフェニブトシル酸塩)について

経口抗悪性腫瘍剤ネクサバル®錠は現在、肝細胞癌および進行性腎細胞癌の治療薬として100カ国以上で承認されています。欧州では、ネクサバルは肝細胞癌と、インターフェロン・アルファあるいはインターロキン2による治療が無効であるか、医師がこれらサイトカイン療法を不相当と認めた進行性腎細胞癌の治療薬として承認されています。

非臨床試験では、ネクサバルは腫瘍の増殖に重要な役割を果たす細胞増殖と血管新生のそれぞれに関与すると考えられている複数のキナーゼ(Rafキナーゼ、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3、PDGFR-B、KIT、FLT-3、RETなど)に作用することが示されました。

ネクサバルは、バイエルおよびオニクス・ファーマシューティカル社、国際研究グループ、政府機関、および個々の医師により、さまざまな癌を対象に、治療可能性が検討されています。

ネクサバルはオニクス・ファーマシューティカル社とバイエル社が共同開発しています。日本における開発は、バイエル社が行っています。米国では、両社でネクサバルの共同プロモーションをしています。米国以外では、バイエルが独占販売権を有し、日本以外の国々での利益はオニクス・ファーマシューティカル社とバイエル社で分配されます。

バイエル薬品株式会社

2013年11月26日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2013-0339)

バイエルのオンコロジー領域について

バイエルは、革新的治療薬の品揃えを充実させることで、「よりよい暮らしのためのサイエンス」をお届けできるよう取り組んでいます。バイエルのオンコロジーフランチャイズには現在、3種類の抗癌剤と、臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物が、バイエルの研究に対するアプローチ、すなわち、癌の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先するという姿勢を示しています。

バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケア、農業関連、先端素材の領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエル社の一事業グループであるバイエルヘルスケア社は、ドイツ・レバクーゼンを本拠とし、186億ユーロ(2012年)の売上高を持つヘルスケアと医薬品業界の革新的なリーディングカンパニーです。同社の世界的な事業活動は、動物用医薬品、一般用医薬品、メディカルケア(画像診断関連製品、血糖自己測定器等)、医療用医薬品の分野に及びます。バイエルヘルスケア社の目標は、人々と動物の健康を促進する製品を開発、製造、販売することです。バイエルヘルスケア社は世界100カ国以上で54,900人(2012年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

www.bayerhealthcare.com

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。