



バイエル薬品株式会社

〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.byl.bayer.co.jp/

## News Release

がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(HCC):

### バイエル薬品 経口マルチキナーゼ阻害剤「スチバーガ®錠」の HCC 二次治療 に対する適応追加承認を取得

- ネクサバール®錠による治療後に病勢進行が認められた HCC 患者に対する二次治療として全生存期間の有意な延長が示された初めてかつ唯一の治療薬
- 8年ぶりに承認された新たな HCC 治療薬
- 患者さんが最大限のベネフィットを得られるよう適正使用を積極的に推進

大阪、2017年6月26日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は本日、抗悪性腫瘍剤「スチバーガ®錠 40mg」(一般名:レゴラフェニブ水和物)について、厚生労働省より「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」に対する効能・効果の承認を取得しました。日本ではこれまで、切除不能な HCC の全身療法として確立し、承認を得ている治療選択肢は「ネクサバール®錠 200mg」(一般名:ソラフェニブトシル酸塩)しかなく、同剤による治療後に病勢進行した場合の二次治療薬は 8年もの間、アンメット・メディカル・ニーズ(満たされない医療ニーズ)となっていました。本承認によりスチバーガ錠は、HCC の二次治療において全生存期間(OS)の有意な延長が認められた初めてかつ唯一の治療薬として使用できるようになります。

スチバーガ錠は、ドイツ・バイエル社が開発した 1日1回投与の経口マルチキナーゼ阻害剤です。腫瘍血管新生(VEGFR1、-2、-3、TIE2)、発癌(KIT、RET、RAF-1、BRAF)、転移(VEGFR3、PDGFR、FGFR)と腫瘍免疫(CSF1R)に関与するさまざまなプロテインキナーゼを強力に阻害します。

スチバーガ錠の HCC に対する本承認は、ネクサバール錠による治療後に病勢進行が認められた切除不能な HCC 患者を対象とする国際共同、多施設、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 RESORCE (Regorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma)から得られたデータを根拠資料としています。同試験では、レゴラフェニブ群はプラセボ群と比較して、OS を統計的に有意に延長したことが示されました。OS 中央値は、レゴラフェニブ群の 10.6 カ月に対してプラセボ群は 7.8 カ月(ハザード比

0.63、95%信頼区間 0.50–0.79;  $p < 0.0001$ )であり、これは試験期間中の死亡リスクが 37%低下したことを意味しています。また、安全性と忍容性はスチバーガ錠の既知プロファイルとおおむね一貫しており、被験者において最も多く見られた副作用(グレード 3 または 4)は、高血圧(レゴラフェニブ群 15%、プラセボ群 5%)、手足症候群(同 13%、同 1%)、疲労(同 9%、同 5%)、下痢(同 3%、同 0%)でした<sup>1</sup>。

RESORCE 試験の国内責任医師を務めた工藤正俊氏(近畿大学医学部消化器内科学 主任教授)は次のように述べています。「HCC における臨床試験は非常に難しく、治療選択肢が限られていました。新たな治療選択肢としてスチバーガが承認されたことは、患者さんのアンメットニーズを解消する上で大きな治療パラダイムシフトになるでしょう」

スチバーガの適正使用アドバイザー・ボード肝細胞癌委員長を務める金子周一氏(金沢大学大学院医薬保健学総合研究科消化器内科学 教授)は次のように述べています。「スチバーガの第Ⅲ相臨床試験はソラフェニブに忍容性のある患者さんを対象に行われ、副作用により投与中止に至った患者さんは除外されていました。スチバーガ投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬または投与を中止し、適切な処置を行うなど適正な使用が必要です」

バイエル薬品は 2016 年 10 月に、HCC に対するスチバーガ錠の製造販売承認事項一部変更承認申請を厚生労働省へ行い、2017 年 1 月に同省より優先審査に指定されていました。バイエル薬品はスチバーガ錠の副作用リスクを最小化し、患者さんが最大限のベネフィットを得られるよう医療機関・医療関係者の協力と理解のもと、引き続き適正使用を積極的に推進してまいります。

<スチバーガ<sup>®</sup>錠の概要> ※下線部追加

販売名	スチバーガ <sup>®</sup> 錠 40mg (STIVARGA <sup>®</sup> Tablets 40mg)
一般名	レゴラフェニブ水和物 (regorafenib hydrate)
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍、 <u>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</u>
用法・用量	通常、成人にはレゴラフェニブとして 1 日 1 回 160mg を食後に 3 週間連日経口投与し、その後 1 週間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

## 肝細胞癌(HCC)について

HCCは、肝癌の中で最も頻度の高い組織型で、世界の肝癌全体の約70%–85%を占めています。肝癌は世界で6番目に多い癌で、世界中の癌による死因の第2位です。日本では、2011年のHCC罹患数は43,840名(男性29,192名、女性14,648名)でした<sup>2</sup>。一方、2016年の肝癌罹患患者数は45,100人(男性29,000人、女性16,100人)と予測され、第6位(同5位、同7位)です。また、同年の肝癌による死亡数は、28,100人(同18,300人、同9,800人)と予測され、癌による死因の第5位(同4位、同6位)となっています。肝癌は、肺癌などとともに、5年生存率が低い癌の1つです<sup>3</sup>。

## スチバーガ®錠(一般名:レゴラフェニブ水和物)について

日本においてスチバーガ錠は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果でバイエル薬品が2013年5月に発売しました。同年8月に、「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍(GIST)」の効能・効果について追加承認を得ており、この度承認を得たHCCは3つ目の適応となります。

米国では、2012年9月に製品名「Stivarga®」として米国食品医薬品局から転移性大腸癌(mCRC)の適応で承認され、2013年2月にGIST、2017年4月にHCCの適応がそれぞれ追加承認されました。また、欧州連合では、2013年8月にmCRC、2014年7月にGISTの適応で欧州医薬品庁より承認されています。HCCについては現在、承認審査中であり、2017年内に審査結果が出される見込みです。

スチバーガ錠の適正使用や安全性に関する情報は、<http://www.stivarga.jp/> をご覧ください。

出典:

1. Lancet. 2017 Jan 7;389(10064):56-66.
2. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」(地域がん登録全国推計値)
3. 公益財団法人 がん研究振興財団「がんの統計'16」

## 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、「Science For A Better Life」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。

## バイエルについて

### **Bayer: Science For A Better Life**

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 468 億ユーロ、従業員数は 115,200 名 (2016 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 47 億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に 2015 年 10 月 6 日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細は [www.bayer.com](http://www.bayer.com) をご参照ください。

## バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用医薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用医薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、「Science For A Better Life」というミッションのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は [www.byl.bayer.co.jp/](http://www.byl.bayer.co.jp/) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 6 月 26 日

## 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](http://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。