



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.by1.bayer.co.jp/

News Release

本資料は 8 月 7 日にドイツ・バイエル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。本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.press.bayer.com をご参照ください。

バイエル スチバーガ®(レゴラフェニブ)の肝細胞癌に対する二次全身療法の適応で欧州における承認を取得

- RESORCE 試験(ネクサバル®[ソラフェニブ]投与歴のある肝細胞癌[HCC]患者においてスチバーガ®[レゴラフェニブ]による全生存期間の有意な延長が示された第Ⅲ相臨床試験)のデータに基づき新たな治療薬としてほぼ 10 年ぶりに承認
- ネクサバルは一次治療、スチバーガは二次治療としてともに欧州、米国で HCC 患者に対して承認された唯一の治療薬

ドイツ・ベルリン、2017 年 8 月 7 日 — ドイツ・バイエル社は、ネクサバル®(ソラフェニブ)投与歴のある肝細胞癌(HCC)患者への治療薬として、スチバーガ®(レゴラフェニブ)の製造販売承認を欧州委員会(EC)より取得したことを本日発表しました。スチバーガは HCC の二次治療において、全生存期間(OS)の有意な延長が示された初めてかつ唯一の治療薬です。スチバーガは 4 月に米国、6 月に日本でそれぞれ HCC に対する二次治療として承認されており、今回の承認は過去 5 カ月において本剤が取得した 3 つ目の重要な承認となります。

RESORCE 試験の治験責任医師を務めたジョディ・ブルーシュ氏(BCLC Group、Liver Unit、Hospital Clinic、University of Barcelona、IDIBAPS、CIBEREHD、Spain)は次のように述べています。「これまで、欧州では肝癌の患者さんやその主治医らにとって、効果的な二次治療の選択肢がありませんでした。スチバーガが HCC について欧州連合(EU)で承認され、ネクサバル投与後にスチバーガを使用するという 2 つの承認薬を用いた治療計画が初めて可能となることから、HCC 患者さんの未来は大きく改善するでしょう」

本承認は、ネクサバル投与後に病勢進行を認めた HCC 患者を対象とした国際共同、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; NCT 01774344) から得られたデータを根拠としています。本試験において、レゴラフェニブとベスト・サポーターティブ・ケア (BSC) の併用群は、プラセボと BSC の併用群と比べ、OS が統計学的に、また臨床的に意味のある延長を示しました (それぞれ 10.6 カ月、7.8 カ月、ハザード比 0.63、95%信頼区間 0.50–0.79; $p < 0.0001$)。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。本試験期間中に見られた有害事象は、レゴラフェニブの既知の安全性プロファイルとおおむね一貫していました。最も多く見られた治療による有害事象は、手足症候群、下痢、疲労、高血圧でした。

ドイツ・バイエル社のエグゼクティブ・バイス・プレジデントでオンコロジー・ストラテジック事業部責任者のロバート・ラカーズは次のように述べています。「肝癌は診断が遅れたり、治療が難しかったりすることがしばしばありますが、HCC に対してスチバーガが EU で承認されたことにより、HCC 患者さんの治療はほぼ 10 年ぶりに新たな展開を迎えています。弊社は、肝癌と関わる方々の支援を続け、本領域での研究に挑み続けるとともに、世界各国でスチバーガの適応を拡大するための承認申請を進めてまいります」

肝癌は、ほかの癌に比べて治療が困難であることが多く、EU では毎年 4 万 8,000 人が肝癌のために亡くなっています。肝癌は世界中の癌による死因の第 2 位です。

スチバーガの適応を HCC に拡大するための承認申請に対する審査が、中国など世界各国で行われており、米国では 4 月、日本では 6 月に、HCC の二次治療に対してそれぞれ承認されています。すでにスチバーガは、転移性大腸癌 (CRC) 治療の適応で米国、日本、中国、EU 諸国など世界 90 カ国以上で承認されています。また、米国、日本、中国、EU 諸国など世界 80 カ国以上では、転移性消化管間質腫瘍 (GIST) 治療の適応でも承認されています。

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。毎年、世界で 78 万人以上 (EU 5 万 2,000 人、西太平洋地域 50 万 1,000 人、米国 3 万人) が肝癌と診断されており、その発生率は上昇しています。2012 年には、約 74 万 6,000 人が肝癌のために亡くなっており、そのうち約 4 万 8,000 人が EU、47 万 7,000 人が西太平洋地域、2 万 4,000 人が米国での死亡例でした。

レゴラフェニブ(スチバーガ[®]錠)について

レゴラフェニブは、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する経口マルチキナーゼ阻害剤です。

EU では、スチバーガはフルオロピリミジンをベースとする化学療法、抗 VEGF 療法や抗 EGFR 療法などの既存治療の施行後、または、それらの治療法が適応とならない転移性 CRC の成人患者、並びに、イマチニブとスニチニブによる前治療で病勢進行が認められた、または、それらによる治療に不耐容となった切除不能または転移性 GIST の成人患者への単剤療法として用いられています。新たに、ソラフェニブ投与歴のある成人 HCC 患者への治療にも使用可能となりました。

レゴラフェニブはバイエル社が開発した化合物です。2011 年に弊社がオニキス社(現アムジェン社子会社)と締結した契約に基づき、オニキス社はオンコロジー領域におけるレゴラフェニブの全世界売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。

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 をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 8 月 9 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) 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。