



News Release

本資料は4月24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。

バイエル、骨転移のある前立腺癌の治療薬として塩化ラジウム-223 の販売承認申請を日本で提出

- 第 III 相臨床試験 (ALSYMPCA 試験) の良好なデータに基づく申請

ベルリン、2015年4月24日 – バイエルヘルスケア社は、骨転移のある前立腺癌の治療薬として塩化ラジウム-223 注射液の製造販売承認申請を厚生労働省に提出しました。

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ヨルク・メラーは次のように述べています。「近年、日本の前立腺癌の患者数は徐々に増加していますが、進行期の患者さんの治療選択肢は多くはありません。特異的な作用機序を有し、臨床試験でベネフィットの認められた塩化ラジウム-223 は、現在治療選択肢が限られている患者さんに向けて、革新的な癌治療薬の開発に全力で取り組む当社の姿勢を表す製品の一つです」

今回の承認申請は、ピボタル第 III 相臨床試験である ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate Cancer) 試験のデータおよび日本人の患者さんを対象に塩化ラジウム-223 の安全性および有効性を評価した試験データに基づいています。ALSYMPCA 試験の中間解析では、塩化ラジウム-223 は全生存期間 (OS: overall survival) を有意に延長し [HR=0.695 (95% CI 0.552 ~0.875)、p=0.00185]、標準的治療下で塩化ラジウム-223 を投与した群では全生存期間中央値が 14.0 カ月であったのに対して、標準的治療下でプラセボを投与した群では 11.2 カ月でした。また、この中間解析では、プラセボ群との比較において、塩化ラジウム-223 群では症候性骨関連事象の初回発現までの期間延長が認められました。盲検解除後に実施した最新の解析では、塩化ラジウム-223 群ではプラセボ群との比較において、OS にさらなる延長が認められ、OS 中央値はそれぞれ 14.9 カ月、11.3 カ月でした [HR=0.695 (95% CI 0.581 ~0.832)]。

ALSYMPCA 試験の塩化ラジウム-223 群で発現頻度の高かった有害事象(10%以上で発現)は、悪心、下痢、嘔吐、末梢性浮腫でした。発現頻度の高かった血液学的臨床検査値異常(10%以上で発現)は、貧血、リンパ球減少、白血球減少、血小板減少、好中球減少でした。

ALSYMPCA 試験について

ALSYMPCA 試験は、症候性の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)の患者さんを、標準的治療下で、塩化ラジウム-223 を投与した群とプラセボを投与した群に無作為に割り付けた二重盲検によるプラセボ対照国際第 III 相臨床試験です。本試験には 19 カ国の 100 以上の施設から、921 名の患者さんが参加しました。本試験では、4 週間の間隔をおいた最大 6 回までの塩化ラジウム-223 あるいはプラセボの静脈内投与が実施されました。

主要評価項目は OS でした。重要な副次評価項目の一つは、症候性骨関連事象の初回発現までの期間であり、症候性骨関連事象は、骨症状を緩和するための外照射療法(EBRT: external beam radiation therapy)の実施、新たな症候性病的骨折、脊髄圧迫の発現、または腫瘍に関連した整形外科的介入と定義されました。

去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)と骨転移について

前立腺癌は、世界の男性における癌の中で 2 番目に多く、2012 年には世界中で 111 万 1 千人が前立腺癌と診断され、30 万 7 千人が死亡したと推定されています。日本では 2013 年、4 万 7 千人が罹患し、1 万 2 千人が死亡したと推定されています。前立腺癌は、世界の男性の癌における死因の第 5 位であり、日本では第 6 位となっています。

CRPC は進行した状態の前立腺癌です。CRPC 患者さんの多くが症候性の骨転移を有しており、これにより痛みや、骨折、脊髄圧迫などの骨関連事象、生存期間の短縮が生じることがあります。実際に、骨転移は CRPC 患者さんにおける身体障害や死亡のリスクを増加させます。

塩化ラジウム-223 について

塩化ラジウム-223 は、アルファ線を放出する治療用医薬品であり、骨転移に対して抗腫瘍効果を発揮します。塩化ラジウム-223 はカルシウムと同様に、骨塩(ヒドロキシアパタイト)複合体を形成することにより、骨、特に骨転移巣を選択的に標的とします。高 LET(線エネルギー付与)放射線であるアルファ線は、腫瘍細

胞に対して高頻度で DNA 二本鎖切断を誘発し、強力な殺細胞効果をもたらします。また、アルファ線の飛程は 100 μm 未満であるため、周辺正常組織へのダメージを最小限に抑えます。

塩化ラジウム-223 は、欧米を含む世界 40 カ国以上で Xofigo® *の製品名で承認を取得しています。

*バイエル薬品広報本部注：欧米での製品名 (Xofigo®) の読み方は“ゾフィーゴ”です。

バイエル薬品株式会社

2015 年 4 月 24 日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

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・レバークーゼンを本拠とし、200億ユーロ(2014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60,700人(2014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。