

News Release

2010年8月10日

メルクセローノ株式会社

報道関係各位

アービタックス®の国内使用成績調査で安全性が明らかに

～日本消化器外科学会で、副作用の頻度、傾向は海外と同程度であることが判明～
グレード3以上のインフュージョンリアクションは1.0%と、海外既報2.4%を下回る

メルクセローノ株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:マーク・スミス、以下、メルクセローノ)は、7月14日、第65回日本消化器外科学会総会(山口県下関市)において、帝京大学医学部外科教授 渡邊聡明先生が「アービタックス®(一般名:セツキシマブ)」の使用成績調査(全例調査)の最終報告を行ったことを発表しました。これによると、アービタックス投与時の副作用の頻度、傾向は海外で行われた MABEL 試験¹(第Ⅱ相、多施設共同試験)と同程度であることが判明しました。また、インフュージョンリアクション(注入に伴う反応)のグレード3以上の重度な症状は1.0%で、MABEL 試験での2.4%より発現率が低い傾向が示されました。

本調査はアービタックスの使用実態の把握と安全性および有効性の確認を目的に行われた担当医評価による使用成績調査で、2008年9月19日から2010年1月5日の約1年3カ月の観察期間、全投与症例が対象となっています。今回の発表は、目標症例数1,800例に対し、安全性評価対象が2,006例、有効性評価対象が1,687例について集計した結果です。今後、企業評価を含めた最終成績が発表される予定です。化学療法開始から何番目の薬剤かを示す治療ラインについては、3次治療が93.2%(1869人)で、2次治療は6.6%(133人)、その他0.1%でした。また、使用状況としては、化学療法併用は77.1%、アービタックス単剤は22.9%でした。

本調査における重点調査項目である副作用発現率は、全体で88.7%、うちグレード3以上が20.6%でした。全グレードでの発現率は、皮膚症状83.2%、消化管障害16.4%、低マグネシウム血症11.2%、インフュージョンリアクション5.6%、眼障害2.4%、間質性肺炎1.1%などとなりました。インフュージョンリアクションが全グレードで5.6%と海外の MABEL 試験での15.4%と比較して発現率が低かったことについては、日本においてインフュージョンリアクションを軽減させる目的で使用される前投薬の投与が普及していたことが理由として示唆されました。間質性肺炎のグレード3以上の発現率はFOLFIRI併用1.2%、CPT-11併用0.9%、アービタックス単剤は0.2%となりました。このほか、心イベントの発現率は0.7%で、このうちグレード3以上はFOLFIRI併用0.8%、CPT-11併用0.3%となり、アービタックス単剤は該当がありませんでした。

メルクセローノ株式会社の代表取締役社長マーク・スミス(Mark Smith, MD)は次のように述べています。「このたび発表された使用成績調査により、日本人にとってもアービタックスの安全性が明らかとなったことで、これまで以上に安心して患者様に使用いただけることと思います。アービタックスは国内で本年3月、1次治療薬として承認されました。当社は、アービタックスが日本の大腸がん患者様の治療の改善に今後、ますます役立っていくことを願っております」

アービタックス(Erbitux)について

Erbituxは画期的新薬(ファーストインクラス)であり、EGFRを標的とする高活性IgG1モノクローナル抗体です。Erbituxの作用機序は、EGFRに対して特異的に結合するという点で従来の標準的な化学療法とは明確に異なります。この結合によって受容体の活性とそれ以降のシグナル伝達が抑制され、正常組織への腫瘍細胞の増殖、浸潤と新しい部位への転移が抑えられます。また、化学療法や放射線療法によって引き起こされた損傷を修復する腫瘍細胞の活性を抑制し、腫瘍内での血管新生を抑制するとも考えられており、それによって腫瘍の成長を全体的に抑えたとされています。

Erbituxの最も多い副作用はざ瘡様皮疹であり、皮疹の程度(グレード)と治療効果は相関があると報告されています。また、Erbituxの治療を受ける患者にInfusion Reaction(注入に伴う反応)が発生する可能性があり、まれですが、重度な症状を示すことがあります。

Erbitux は、80カ国で市販承認を取得しており、直腸・結腸がんの治療薬としても80カ国で承認されています。また、局所進行の頭頸部扁平上皮がんの治療薬として、77カ国で承認を受けています(2010年6月時点)。

- スイス(2003年12月)、米国(2004年2月)、EU(2004年6月)を始め各国で、Erbituxは、イリノテカン塩酸塩水和物をベースとした化学療法が耐性を示したEGFRが発現した転移性結腸・直腸がんに対する治療薬として、イリノテカン塩酸塩水和物をベースとした化学療法との併用が承認されました。単独療法が承認されている国もあります。
- EU(2006年4月)他各国で、Erbituxは、局所進行の頭頸部扁平上皮がんの治療薬として放射線療法との併用が承認されました。また、化学療法が耐性を示した再発・進行性の頭頸部扁平上皮がん患者の治療薬として、単独療法も承認されています。
- EUでは2008年7月に、EGFRが発現したKRAS野生型の転移性結腸・直腸がん患者に対する化学療法との併用療法がすべての治療ラインで承認されました。また、オキサリプラチンまたはイリノテカン塩酸塩水和物をベースとした化学療法に耐性を示す患者およびイリノテカン塩酸塩水和物に忍容性を示さない患者に対しては、単独療法での使用も承認されています。
- 日本では、2008年7月に、EGFR陽性の治療切除不能な進行・再発の直腸・結腸がんに対する治療薬として承認を取得しました。
- EU では、2008年11月に、再発・進行の頭頸部扁平上皮がん患者のファーストライン治療として、白金製剤をベースとした化学療法との併用での適応が承認されました。
- 日本では、2010年3月に、添付文書が改訂され、EGFR 陽性でKRAS野生型の転移性結腸・直腸がん患者における一次治療薬として使用が可能になりました。

Merckについて

メルクはドイツのダルムシュタットに本社を置く、世界的な総合医化学メーカーで、2009年総売上高は約77億ユーロです。会社としての起源は1668年まで遡り、現在世界64ヶ国で事業を展開しており、グループ従業員総数は約40,000人(メルクミリポア事業部を含む)。グループの事業活動は Merck KGaAのもとで行われています。全株式の 30%が市場で取り引きされており、残りの70%はメルクファミリーが合資会社を通じて保有しています。1917年、当時の米国子会社Merck & Co.の資産が接収された後、同社はメルクからは完全に独立しています。

メルクセローノ株式会社について

メルクの医療用医薬品部門とスイスSerono (セローノ)が2007年1月に統合され、メルクの医療用医薬品部門として新しく設立されたMerck Serono(メルクセローノ)事業部(本社:スイス、ジュネーブ)の日本法人です。日本市場においては、同年10月1日より事業を開始しました。メルクセローノについての詳細は www.merckserono.co.jp をご覧ください。

本件に関する問い合わせ先
メルクセローノ株式会社
コーポレート・コミュニケーション
タベ真美、小森真紀

Tel: 03-5424-8737、E-mail: maki.komori@merckserono.net

メルクセローノ株式会社 広報代理(ヒル アンド ノウルトン ジャパン株式会社)
岸 敏弘、今井 功、南宮 祥子

Tel: 03-4520-5800、E-mail: toshihiro.kishi@hillandknowlton.co.jp