



2014年7月4日

前立腺がん治療薬「ジェブタナ[®]点滴静注60mg」の 製造販売承認取得について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ」)は、本日、「前立腺癌」の効能・効果で「ジェブタナ[®]点滴静注60mg」(一般名:カバジタキセル アセトン付加物、以下「ジェブタナ[®]」)の製造販売承認を厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

「ジェブタナ[®]」は細胞内の微小管に作用して、細胞増殖を阻害する抗がん剤です。有効な治療法が限られているドセタキセル治療後の前立腺がん患者さんに対して、「ジェブタナ[®]」は全生存期間の延長を示した数少ない薬剤の一つです。本剤は、海外で実施した第III相試験(TROPIC試験, NCT00417079)において、全生存期間の有意な延長を示しました(全生存期間の中央値がミトキサントロン併用群の12.7か月に対してカバジタキセル群は15.1か月 [ハザード比=0.70 (95%信頼区間:0.59-0.83); P<0.0001])¹

前立腺がんは男性ホルモンの影響を受けて進行するため、転移が認められた前立腺がんでは多くの場合、まず男性ホルモンの分泌や働きを抑えるホルモン療法が標準的に施行されます。しかし、男性ホルモンの分泌が抑えられているにもかかわらず、病勢が進行する状態がしばしば認められ、これを「去勢抵抗性前立腺がん」と呼びます。「去勢抵抗性前立腺がん」には、標準治療として抗がん剤であるドセタキセルによる化学療法が行われますが、ドセタキセルの投与を受けたものの症状が進行した患者さんに対しては、生存期間の延長に寄与できる治療法は限られています。「ジェブタナ[®]」は、このアンメットメディカルニーズに応える新たな治療選択肢です。

「ジェブタナ[®]」は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高い薬剤と評価され、2012年4月に厚生労働省より開発要請を受けました。その後、海外で実施した第III相試験結果、国内第I相試験結果等に基づき、2013年7月承認申請を行い、優先審査品目として審査され、本日承認されました。

海外において本剤は、2010年6月に米国でドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として、初めて承認されました。2014年1月現在、海外では、「JEVTANA[®]」のブランド名で85の国又は地域で承認されています。

サノフィは、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、前立腺がん治療の新しい選択肢となる「ジェブタナ[®]」を提供することで、日本の患者さんや医療関係者へ更なる貢献をまいります。

以上

1 de Bono JS et al. Lancet 2010; 376: 1147-54



参考資料

【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	ジェブタナ [®] 点滴静注 60mg
一般名	カバジタキセル アセトン付加物
効能又は効果	前立腺癌
用法及び用量	プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25 mg/m ² (体表面積)を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

前立腺がんについて

前立腺がんは中高年男性に多くみられるがんですが、日本においても近年の高齢化などにより、患者数は急増しています。2020年には男性がんの罹患者数第1位、患者数は約10万人になると予想されています*。

*祖父江 友孝 監修「がん・統計白書 2012」篠原出版

TROPIC試験について

TROPIC試験は、過去にホルモン治療歴があり、ドセタキセルを含む化学療法を受けたにもかかわらず症状の進行した、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者755例を対象とする、オープンラベル、多施設共同国際試験です。被験者は1日1回10 mgのPrednisoneに加え、ミトキサントロン12 mg/m²またはカバジタキセル25 mg/m²のいずれかを3週間に1回投与されました。

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。日本においては、約 2,700 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。