

2022年3月18日

子宮頸がんを対象に開発中の cemiplimab、 日本で製造販売承認申請

がん化学療法中または療法後に増悪した子宮頸がんの新たな標準治療となる可能性

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)では、がん化学療法中または療法後に増悪した子宮頸がんを対象に単剤療法として開発を進めている cemiplimab(国際一般名)について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請をしました。

子宮頸がんは、世界の女性のがん死亡原因の4位にあたり、大部分は、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染が原因であり、進行・再発子宮頸がんの治療選択肢は限られています。

cemiplimabはT細胞の表面にある免疫チェックポイント受容体PD-1を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体です。がん細胞は、PD-1経路を介してT細胞の活性化を抑制していますが、cemiplimabはPD-1に結合することでこの抑制を解除することが明らかにされています。

今回の申請は、国際共同第III相試験の結果に基づいています。進行性子宮頸がんにおける第III相無作為化試験で、扁平上皮がんまたは腺がんの女性患者(年齢の中央値:51歳)を対象としました。患者は無作為化し、cemiplimab単剤投与群(350mgの3週間毎投与)または広く使われている化学療法剤(イリノテカン、トポテカン、ペメトレキセド、ビノレルビンまたはゲムシタビン)*から試験責任医師が選択する薬剤を投与する群のいずれかが割り付けられました。cemiplimab群と化学療法群との比較結果は、次の通りです。

*ペメトレキセド、ビノレルビン、ゲムシタビンは国内で子宮頸がんの適応はありません。

- 患者全体:死亡リスクが31%低下しました。
 - 全生存期間の中央値は、cemiplimab群では12.0ヵ月(n=304)、化学療法群は8.5ヵ月(n=304)でした。ハザード比(HR):0.69;95%信頼区間(CI):0.56-0.84(p<0.001)
- 扁平上皮がん患者:死亡リスクが27%低下しました。
 - 全生存期間の中央値は、cemiplimab群では11.1ヵ月(n=239)、化学療法群は8.8ヵ月(n=238)でした。HR:0.73;95%CI:0.58-0.91(p=0.003)
- 腺がん患者:死亡リスクが44%低下しました。
 - 全生存期間の中央値は、cemiplimab群では13.3ヵ月(n=65)、化学療法群は7.0ヵ月(n=66)でした。HR:0.56;95%CI:0.36-0.85(p<0.005;多重性調整なし)

cemiplimabの新たな安全性シグナルは認められませんでした。安全性は、試験薬の投与を1回以上受けた患者を対象に評価し、cemiplimab群では300例(投与期間の中央値:15週間、範囲:1~101週間)、化学療法群では290例(投与期間の中央値:10週間、範囲:1~82週間)でした。有害事象は、cemiplimab群では88%、化学療法群では91%に認められ、重篤な有害事象はcemiplimab群では30%、化学療法群では27%に認められました。

サノフィは、オンコロジー領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をまいります。

子宮頸がんについて

子宮頸がんは、世界の女性のがん死亡原因の 4 位にあたり、診断時の年齢は 35～44 歳が最も多い疾患です。子宮頸がんの大部分は、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染が原因で、約 80%が扁平上皮がん(子宮頸部の底部を覆う細胞から発生)、残る患者の多くは腺がん(子宮頸部の上部にある腺細胞から発生)が占めています。進行・再発子宮頸がんの治療選択肢は限られています。

世界では毎年、約 57 万人の女性が子宮頸がんと診断されています。米国では毎年 14,500 人が新たに診断され、約 4,000 人が死亡しています。

cemiplimab の国際共同第 III 相試験について

試験は、非盲検無作為化多施設共同第 III 相試験で、プラチナベースの化学療法の実施中に進行がみられた再発または転移性の子宮頸がんの患者を対象として、cemiplimab による単剤治療と試験責任医師が選択した化学療法を比較しました。患者は PD-L1 の発現状況に関係なく参加可能としました。78%が扁平上皮がん患者、22%が腺がん患者でした。試験は 14 の国と地域(米国、日本、台湾、韓国、カナダ、ロシア、ポーランド、スペイン、ブラジル、オーストラリア、英国、イタリア、ギリシャとベルギー)で実施しました。試験の詳細は当社 2021 年 3 月 25 日付プレスリリースをご参照ください。

cemiplimab は、サノフィと Regeneron 社とのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。