

2022年12月23日

進行又は再発の子宮頸がんに対する単剤療法として 「リブタヨ®点滴静注 350mg」の国内製造販売承認を取得

- ・ リブタヨ®点滴静注 350mg は、二次治療の子宮頸がん患者さんが対象の第 III 相試験において、全生存期間の改善を単剤投与で立証した初めての薬剤です。標準治療との比較で、試験期間中の死亡リスクが 31%減少しました。
- ・ 本剤は子宮頸がんの二次治療の前向き比較試験において、全生存期間が改善された初めての薬剤です。

本日、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」)は、リブタヨ®点滴静注 350mg(一般名:セミプリマブ(遺伝子組換え)、以下「リブタヨ®」)について、「がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌」の効能又は効果で製造販売承認を取得しました。

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、診断時の年齢は 35~44 歳が最も多い疾患です。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(子宮頸部の外部を覆う細胞から発生)、残る患者の多くは腺がん(子宮頸部の内部にある腺細胞から発生)が占めています。進行又は再発の子宮頸がんの治療選択肢は限られており、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。

2022 年 3 月に行った本件の承認申請は、国際共同第 III 相試験(EMPOWER Cervical-1 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、再発・転移性の扁平上皮がんまたは腺がんを二次治療の女性患者(年齢の中央値:51 歳)を対象としました。患者は無作為化し、リブタヨ®単剤投与群(350 mg 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、ビンoreルビンまたはゲムシタビン)*から治験責任医師が選択する薬剤を投与する群のいずれかに割り付けられました。リブタヨ®群と化学療法群との比較結果は、次の通りです。

本試験の結果、リブタヨ®群(n=304)は化学療法群(n=304)と比較して、死亡リスクを 31%低減し、全生存期間が延長しました。全体集団における全生存期間の中央値は、リブタヨ®群では 12.0 ヶ月、化学療法群は 8.5 ヶ月でした。ハザード比 (HR): 0.69; 95%信頼区間 (CI): 0.56-0.84 (p<0.001)

リブタヨ®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、治験薬の投与を 1 回以上受けた患者を対象に評価し、リブタヨ®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 例でした(投与期間の中央値:10 週間、範囲:1~82 週間)。有害事象は、リブタヨ®群では 88%、化学療法群では 91%に認められ、重篤な有害事象はリブタヨ®群では 30%、化学療法群では 27%に認められました。

リブタヨ®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た製品です。2022 年 7 月 1 日現在、Regeneron 社はリブタヨの開発およびマーケティングをグローバルレベルで担っています。日本では、Regeneron 社に代わってサノフィがリブタヨ®の販売に向け準備を進めています。

サノフィと Regeneron 社は、引き続き子宮頸がんの日本人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してまいります。

*ペメトレキセド、ビンore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。

【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	リブタヨ®点滴静注 350mg
一般名	セミプリマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
用法及び用量	通常、成人には、セミプリマブ(遺伝子組換え)として、1回 350mg を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する
国内製造販売承認取得日	2022年12月23日

リブタヨ®について

リブタヨ®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、リブタヨ®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。

リブタヨ®の国際共同第 III 相試験(EMPOWER Cervical-1 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(EMPOWER Cervical-1 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、リブタヨ®による単剤治療と治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。

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。