

米国における、アバスチンの乳癌に対する適応削除について

2011年11月30日
医薬品医療機器総合機構

現在、アバスチン（ベバシズマブ）を含む治療を受けている患者さまへ

米国で、アバスチンの乳癌に対する適応が削除されたことが、新聞等で報道されております。

日本では、米国での状況も含めて評価した上で、2011年9月に、アバスチンの乳癌に対する適応が承認されています。以下に、承認の経緯を簡単に御説明します。

なお、治療についてご不明な点や、ご不安な点等ございましたら、担当の医師にご相談ください。

2011年11月18日、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は、アバスチンの乳癌に対する適応を削除するとの声明を出しました¹⁾。日本では、2011年9月16日に、アバスチンの乳癌に対する適応が承認されています。

（注：承認された効能・効果は「手術不能又は再発乳癌」であり、用法・用量においてパクリタキセルとの併用が条件とされています）。

日本において、医薬品医療機器総合機構での審査では、主に以下に示します、手術不能又は再発乳癌患者で、はじめて化学療法を受ける患者を対象とした三つの海外比較臨床試験と一つの国内臨床試験の成績が評価されました²⁾。

【主な臨床試験】

- ・E2100 試験及び国内第Ⅱ相試験：パクリタキセルと併用した場合の検討
- ・AVADO 試験：ドセタキセルと併用した場合の検討
- ・RIBBON1 試験：カペシタビン、タキサン系又はアントラサイクリン系薬剤と併用した場合の検討

審査の結果、E2100試験において、アバスチンをパクリタキセルと併用した場合では、パクリタキセルのみの治療と比較して、明らかな延命効果は認められませんでした。がんが悪化せずにいられる期間（無増悪生存期間）の延長が認められ、一定の有効性と安全性が確認されました。添付文書の使用上の注意事項等に従い適正な使用がなされれば、アバスチンとパクリタキセルとの併用は、手術不能又は再発乳癌の治療方法のひとつとして意義があると判断され、承認されております²⁾。

米国では、E2100試験成績に基づいて、2008年2月にパクリタキセルとの併用で乳癌の適応が承認されましたが、その後、米国承認時に実施中であったAVADO試験及びRIBBON1試験の評価の結果、明らかな延命効果が認められなかったことなどを理由に、乳癌に対する適応を取消す手続きが進められてきたものです。

日本では、AVADO試験及びRIBBON1試験の成績も含めて米国が評価を行ったすべての臨床試験成績を評価し、加えて、米国で乳癌に対する適応の取消が議論されている状況も把握した上で、承認されたものです²⁾。したがって、今般、有効性や安全性に関する新たな情報が得られたわけではありません。

なお、欧州においては、E2100 試験成績に基づいて、2007 年 3 月にパクリタキセルとの併用で乳癌の適応が承認されており、現在も承認を継続しています。

今後、製造販売業者により、乳癌患者にアバスチンを使用する臨床試験が新たに計画されております。今後も、新たな情報等が得られましたら、引き続き評価を継続し、新たな対応等が必要な場合には、速やかに情報提供致します。

今後とも、適正使用への御協力をお願い致します。

- 1) FDA からの声明 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm280536.htm>
- 2) 平成 23 年 7 月 14 日付審査報告書 アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL
http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100161/450045000_21900AMX00910_A100_1.pdf