

2018年4月18日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ、本邦初の PARP 阻害剤として 再発卵巣がん治療薬 リムパーザ®（オラパリブ）の販売を開始

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ステファン・ヴォックスストラム、以下、アストラゼネカ）は本日、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」を効能・効果とした「リムパーザ錠」（300mg1日2回投与）（一般名：オラパリブ、以下、「リムパーザ」）の販売を開始したことをお知らせいたします。リムパーザは、本邦初のポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害剤です。



リムパーザの製品概要	
製品名	リムパーザ錠 100mg、リムパーザ錠 150mg 英語表記：Lynparza Tablets 100mg, Lynparza Tablets 150mg
一般名	オラパリブ
効能・効果	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
用法・用量	通常、成人にはオラパリブとして300 mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売承認日	2018年1月19日
薬価	100mg 1錠 3,996.00円 150mg 1錠 5,932.50円
薬価基準収載日	2018年4月18日
発売日	2018年4月18日
製造販売元	アストラゼネカ株式会社

【アストラゼネカオンコロジー事業本部長のコメント】

リムパーザ販売開始にあたり、アストラゼネカオンコロジー事業本部長の森田慎一郎は次のように述べています。「本邦初の PARP 阻害剤として、本日リムパーザの販売を開始できたことを心から嬉しく思います。再発卵巣がんは根治が難しい上に、これまでの治療は選択肢が限られており、新たな治療法が待ち望まれていました。リムパーザは再発卵巣がん維持療法で唯一選択できる経口抗がん剤の治療選択肢です。アストラゼネカは、今後も一人でも多くの卵巣がんをはじめとした女性がん患者さんの治療に貢献してまいります」。

【リムパーザについて】

リムパーザは DNA 損傷応答（DDR）機能を活用した新規の作用機序を持つ、世界初の PARP 阻害剤です。DNA の相同組換え修復機構が機能していないがん細胞に特異的に細胞死を誘導する画期的な作用機序を持ちます。

- 再発卵巣がんは根治が困難なことから、延命や QOL の改善を目的とした治療が行われますが、リムパーザはがん細胞に特異的にはたらく分子標的薬であるため、忍容可能な安全性プロファイルを保ちながら、病勢進行や死亡のリスクを下げるのが期待されます。また、経口剤のため、注射による疼痛や点滴のために必要な時間的拘束といった患者さんの負担を回避しながら治療することも可能です。

【リムパーザの有効性と安全性】

本邦におけるリムパーザの製造販売承認は、プラチナ製剤感受性再発卵巣がんの維持療法におけるリムパーザの2つの無作為化試験（SOLO-2 および試験 19）の結果に基づいています。

表 1. 無作為化試験における主な有効性のまとめ：

		病勢進行または死亡リスクの低減（PFS）	死亡リスクの低減（OS）
SOLO-2 [生殖細胞系 BRCA 遺伝子変異陽性 PSR OC*] n=295	リムパーザ	70%（ハザード比 0.30 [95% 信頼性区間, 0.22-0.41] , P<0.0001 ; 治験担当医師評価による中央値 19.1 カ月対 5.5 カ月）	予定のイベント数に達するまでデータ取得中
	プラセボ		
試験 19 [BRCA 遺伝子変異の有無を問わない PSR OC*] n=265	リムパーザ	65%（ハザード比 0.35 [95% 信頼性区間, 0.25-0.49] , P<0.0001 ; 中央値 8.4 カ月対 4.8 カ月）	27%（ハザード比 0.73 [95% 信頼性区間, 0.55-0.95] ; 中央値 29.8 カ月対 27.8 カ月）
	プラセボ		

*プラチナ製剤感受性再発卵巣がん

SOLO-2 試験において、主な副作用は、悪心（66.7%）、貧血（39.0%）、疲労（29.7%）、嘔吐（25.6%）、無力症（24.1%）、味覚異常（23.1%）でした（承認時）。

試験 19 において、主な副作用は、悪心（64.0%）、疲労（43.4%）、嘔吐（21.3%）でした（承認時）。

※詳細は最新の添付文書をご覧ください。

【リムパーザ薬価収載前無償提供終了のお知らせ】

アストラゼネカは、治療選択肢が極めて限られている再発卵巣がん患者さんの緊急の要望に一日も早くお応えするために、厚生労働省の定める「保険外併用療養費制度」のもとで、2018年1月19日の製造販売承認取得以降、薬価収載前日までに限定して、本剤の無償提供を実施してまいりました。その結果、10施設において38人の患者さんの治療に貢献することができました。本日の薬価収載にともない、リムパーザ®無償提供を終了いたしましたことをお知らせします。

以上

卵巣がんについて

世界中で卵巣がんは女性のがんにおいて7番目に多いがんであり、女性のがんによる死因の8番目です。近年、日本において卵巣がん罹患数は増加傾向にあり、毎年9000人以上¹の女性が卵巣がんと診断されています。5年生存率も58%²と、婦人科がんの中で最も低く、2012年の死亡者数は4,758人²と約2人に1人の卵巣がん患者さんが亡くなっています。

SOLO-2 試験について

SOLO-2 試験は gBRCA 遺伝子変異陽性プラチナ製剤感受性再発卵巣がん、卵管がんおよび原発性腹膜がん患者さんを対象としたリムパーザ錠の単剤維持療法としての有効性をプラセボと比較評価することを目的とした無作為化二重盲検多施設共同第 III 相試験です。The European Network for Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT) および Groupe d'Investigateurs National pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein (GINECO) との協働で実施された本試験は最低 2 レジメンのプラチナ製剤ベースの化学療法による前治療を受け、完全または部分奏効を示した生殖細胞系列の BRCA1 または BRCA2 遺伝子変異が確認されている 295 例の患者さんを無作為に割り付けました。適格な患者さんがリムパーザ錠 300mg1 日 2 回投与群あるいはプラセボ錠 1 日 2 回投与群に無作為に割り付けられました。

試験 19 について

試験 19 は高悪性度再発卵巣がん患者さんを対象としてリムパーザ（カプセル剤）の有効性と安全性を比較評価することを目的とした無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 II 相試験です。BRCA 遺伝子変異の有無を問わず、最低 2 レジメンのプラチナ製剤ベースの化学療法による前治療を受け、かつそれが直前のレジメンである 265 例のプラチナ製剤感受性の再発卵巣がん患者さんを無作為に割り付けました。被験者はリムパーザ（カプセル剤）を単剤維持療法として 1 日 1 回 400mg の投与もしくはプラセボの投与群に無作為に割り付けました。

アストラゼネカと MSD のがん領域における戦略的提携について

2017年7月27日、アストラゼネカとメルク・アンド・カンパニー（本社：米国ニュージャージー州ケニルワース、北米以外では MSD）は、アストラゼネカの世界初および主要な PARP 阻害剤であるリムパーザおよび現在開発中である MEK 阻害剤セルメチニブを複数のがん種における共同開発・商業化に関するがん領域における世界的な戦略的提携を発表しました。本提携は、PARP と MEK 阻害剤は一連のがん種において PD-L1/PD-1 阻害剤と併用することが可能であることを示す増加しつつあるエビデンスに基づくものであり、併用療法の望ましい基幹製品になるというリムパーザの可能性を最大化することを目的としています。

News Release

本提携において、両社はリムパーザおよびセルメチニブを他の可能性のある新薬との併用療法および単剤療法として共同開発します。また、単独で、各社は各々の PD-L1 および PD-1 薬との併用でリムパーザおよびセルメチニブを開発します。

アストラゼネカにおけるオンコロジー領域について

アストラゼネカはオンコロジー領域において長い歴史と深い経験を有し、患者さんの人生と当社の将来を変革する可能性のある新薬ポートフォリオを急速に拡大しています。当社は、低分子からバイオ医薬品に至る広範な開発パイプラインを基盤に、2014 年から 2020 年までの期間に少なくとも 6 つの新薬の発売を予定しています。また、肺がん、卵巣がん、乳がんおよび血液がんに焦点を当てた New Oncology をアストラゼネカの 5 つの成長基盤のひとつとして位置づけ、進展させることに注力しています。中核となる成長基盤に加え、当社は、AcertaPharma 社を介した血液学領域への投資に象徴されるような、戦略を加速する革新的な提携および投資についても積極的に追求していきます。

アストラゼネカは、がん免疫治療、腫瘍ドライバー遺伝子と耐性、DNA 損傷修復および抗体薬物複合体の 4 つの科学的基盤を強化し、個別化医療を推し進める併用療法の開発に挑戦し続けることでがん治療のパラダイムを再定義し、将来的にはがんによる死亡をなくすことをビジョンに掲げています。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター @AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・代謝/消化器疾患、呼吸器疾患を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社については <http://www.astrazeneca.co.jp> をご覧ください。

1 国立がん研究センター、がん情報サービス。がん登録・統計『グラフデータベース』

2 国立がん研究センター、がん情報サービス。がん登録・統計『最新がん統計』

http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html（2017 年 12 月アクセス時）

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館

コーポレート・アフェアーズ統括本部：倉橋／佐藤

JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com

Tel: 03-6268-2800／080-4659-9602（倉橋）／070-1464-6275（佐藤）