

2021年12月24日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通 5-1-28  
www.lilly.co.jp

EL21-71

## 抗悪性腫瘍剤「ベージニオ<sup>®</sup>錠 50mg,100mg,150mg」 ホルモン受容体陽性(HR 陽性)かつヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性(HER2 陰性)で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法に対する承認を取得

- CDK4 及び 6 阻害剤で唯一の連日経口投与可能な薬剤としてホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の術後薬物療法の新しい選択肢として承認
- ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の術後乳癌患者を対象とした臨床試験で有意な無浸潤疾患生存期間(IDFS)の延長
- 臨床試験で認められた主な副作用は、下痢、好中球減少症、白血球減少症、疲労、腹痛等

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は12月24日、抗悪性腫瘍剤「ベージニオ<sup>®</sup>錠 50mg,100mg,150mg」(一般名 アベマシクリブ、以下、ベージニオ)について、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスク<sup>注1)</sup>の乳癌における術後薬物療法に対する承認を取得しました。

本承認は、国際共同第 III 相無作為化比較試験である monarchE 試験から得られた有効性及び安全性に基づいています。本試験は術後の乳癌患者を対象に、標準的な術後内分泌療法(ET)と併用したベージニオの有効性及び安全性を検討したものです。

ベージニオは、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)4 及び 6 に対する阻害剤として知られる標的治療薬です。ベージニオは CDK4 及び 6 阻害剤で唯一の連日経口投与可能な薬剤です。

日本イーライリリーのオンコロジー事業本部長の小嶋 毅彦はベージニオの承認について次のように述べています。「ベージニオはこれまで切除不能な進行・再発の乳癌の治療薬として、乳癌の患者さんに届けられてきました。このたび、術後薬物療法への適応拡大の承認を受け、切除後に治癒を目指す早期乳癌患者さんにもベージニオを新たに提供できるようになったことを大変誇りに思います。これからも、乳癌患者さんのお役に立てるよう適正使用の推進に注力してまいります。」

### 国際共同第 III 相無作為化比較試験(monarchE 試験)について

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の乳癌の術後患者<sup>注2)</sup>5637 例を対象に、ベージニオ+内分泌療法と内分泌療法を比較する無作為化非盲検第 III 相国際共同試験を実施しました。ベージニオは、150mg(1日2回)を病態の悪化等が認められるまで最長24ヵ月間投与し、医師選択の標準的な内分泌療法剤(タモキシフェン、アロマターゼ阻害剤等の単独投与、又は LH-RH アゴニストとの併用投与)は5~10年間投与し、再発又は投与中止基準に該当するまで継続しました。主要評価項目である治験責任医師判定による浸潤性疾患のない生

存期間について、ページニオ+内分泌療法の併用投与(2808 例、うち日本人 181 例)により、内分泌療法(2829 例、うち日本人 196 例)と比較して統計学的に有意な延長が認められました(ハザード比(95%信頼区間):0.747(0.598-0.932)、 $p=0.00957$ (層別ログランク検定)、有意水準(両側)0.0264)。(2020 年 3 月 16 日データカットオフ)

再発高リスク<sup>注1)</sup>の術後乳癌患者における浸潤性疾患のない生存期間は下表のとおりでした。

注 1)再発高リスクの定義は、以下①又は②のいずれかの基準(monarchE 試験コホート 1 の患者選択基準に相当)に該当します。

①病理検査で同側腋窩リンパ節の 4 個以上で転移陽性。

②病理検査で同側腋窩リンパ節の 1~3 個で転移陽性(術前薬物療法前の細胞診も可)、かつ原発腫瘍径 5cm 以上(術前薬物療法前の画像検査も可)又は Modified Bloom-Richardson grading system による組織学的グレード 3。

注 2)登録された患者のうち、化学療法歴及び放射線療法歴のある患者はそれぞれ 94.4%及び 95.4%でした。

国際共同第 III 相無作為化比較試験における再発高リスクの術後乳癌患者(monarchE 試験コホート 1)の成績<sup>※※</sup>

	本剤+内分泌療法群	内分泌療法群
症例数(日本人症例数)	2555(169)	2565(175)
イベント発現例数	127	182
2 年無浸潤疾患生存率 (95%信頼区間)	92.1 (90.3-93.6)	88.4 (86.2-90.2)
ハザード比 (95%信頼区間)	0.714 (0.569-0.896)	

本剤が投与された 2791 例(日本人 181 例を含む)に認められた主な副作用は、下痢(79.1%)、好中球減少症(42.6%)、白血球減少症(34.4%)、疲労(29.2%)、腹痛(27.6%)等でした<sup>※※</sup>。

※※ページニオ添付文書

## 【ご参考】

販売名：	ベージニオ <sup>®</sup> 錠 50mg,100mg,150mg
一般名：	アベマシクリブ
効能・効果：	1. ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 2. ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
用法・用量：	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回 150mg を1日 2回経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与期間は 24 ヶ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
薬価：	50mg 1錠 3,319.00 円 100mg 1錠 6,059.40 円 150mg 1錠 8,616.80 円
製造販売承認取得日：	2018 年 9 月 21 日
薬価基準収載日：	2018 年11 月 20 日
発売日：	2018 年11 月 30 日

### 製品画像：

ベージニオ<sup>®</sup>錠 50mg



ベージニオ<sup>®</sup>錠 100mg



ベージニオ<sup>®</sup>錠 150mg



ベージニオ<sup>®</sup>はイーライリリー・アンド・カンパニー及びその子会社または関連会社が所有するかまたはライセンスを受けた登録商標です。

## 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.co.jp>