

2012 年 7 月 23 日

アステラス製薬 HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ® 第 III 相 SEARCH 試験の結果のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国子会社であるアステラス ファーマ US, Inc.（本社：イリノイ州ノースブルック）とジェネンテック社（英名：Genentech）が米国で共同販促をする HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ®（一般名：エルロチニブ）について、肝細胞がんを対象にソラフェニブ（一般名、製品名：ネクサバル®）との併用療法を評価する第 III 相臨床試験において、全生存期間の改善が認められませんでしたので、お知らせします。SEARCH（Sorafenib and Erlotinib, a randomized trial protoCol for the treatment of patients with Hepatocellular carcinoma）試験は、タルセバとソラフェニブの併用療法とソラフェニブ単独療法の比較試験であり、併用療法による安全性と忍容性に関しては想定内の結果が得られ、新たなあるいは予期しない副作用は認められませんでした。本臨床試験のデータは今後の学会での公表が予定されております。

SEARCH 試験は、進行性肝細胞がん患者 720 名を対象としたプラセボ対照二重盲検国際共同第 III 相試験です。タルセバとソラフェニブの併用療法のソラフェニブ単独療法に対する全生存期間の延長を主要評価項目として検証を行いました。また、副次評価項目として安全性、無増悪生存期間、病勢コントロール率、患者報告アウトカムの評価を行いました。被験者は、ソラフェニブ 400mg を 1 日 2 回とタルセバ 150mg を 1 日 1 回服用する群とソラフェニブ 400mg を 1 日 2 回とプラセボを服用する群に、無作為に割り付けられました。

以上

肝細胞がんについて

肝細胞がんは肝臓に発生する腫瘍のなかで最も多く認められるものであり、成人の原発性肝臓がんの約 90% を占めています。肝臓がんの罹患数は全世界で第 7 位であり、死亡者数は第 3 位です。

ソラフェニブについて

ソラフェニブ（製品名：ネクサバル®）は、切除不能な肝細胞がんや進行性腎細胞がんの適応症（米国）で承認された抗がん剤で、腫瘍細胞および腫瘍血管系を抑制します。前臨床試験において、がん細胞の増殖させる 2 つの主要プロセスである細胞増殖や血管新生に関わると考えられる複数のキナーゼ（VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3、PDGFR-B、KIT、FLT-3 および RET 等）を阻害し、がんの増殖を抑えることが確認されています。

ソラフェニブはバイエル社（英名：Bayer HealthCare Pharmaceuticals）とオニキス社（英名：Onyx Pharmaceuticals, Inc.）により共同開発され、現在、100 以上の国で承認されています。

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社
広報部
TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473