

関係各位

2022年11月24日
岡山大鵬薬品株式会社

**経口抗がん剤「エスワンタイホウ®配合 OD錠」
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の適応追加承認を取得
-POTENT試験(先進医療B/特定臨床研究)の成果を活用-**

岡山大鵬薬品株式会社(本社:岡山県備前市、代表取締役社長:片山 峰伸、以下「岡山大鵬薬品」)は、経口抗がん剤『エスワンタイホウ®配合 OD錠 T20・T25』(一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、以下「本剤」)について、新たな適応として、「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」の承認を、本日厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

本剤は、当社の親会社である大鵬薬品工業株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:小林将之、以下「大鵬薬品」)が製造販売する『ティーエスワン®』(一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、以下「TS-1」)のオーソライズドジェネリックです。

今回の承認は、医師主導臨床試験である「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するTS-1術後療法」(POTENT*試験)の結果に基づくものです。POTENT試験の結果より、TS-1と内分泌療法の併用は、再発中間リスク以上のエストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳がん患者さんに対し、臨床的に意義のある浸潤性疾患のない生存期間(Invasive Disease Free Survival:iDFS)の延長を認めました。また、安全性はこれまでにTS-1で報告されているプロファイルと同様であり、POTENT試験で新たな懸念は確認されませんでした。

* POTENT : PostOperative Therapy with Endocrine and TS-1

岡山大鵬薬品は、本剤が乳がん患者さんの新たな治療選択肢の一つとして、貢献できることを期待しています。

【POTENT 試験について】

本試験は、主任研究者である京都大学大学院医学研究科 乳腺外科学 戸井 雅和教授より厚生労働省に旧高度医療評価の申請が行われ、2011年1月25日の高度医療評価会議にて高度医療名「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する TS-1 術後療法」として承認され、同年3月25日より先進医療の指定を受け実施された医師主導臨床試験です(特定臨床研究 JRCTs051180057、UMIN000003969)。

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳がんに対する術後補助療法において、標準的な治療法である内分泌療法(5年間)を対照群とし、この内分泌療法(5年間)と TS-1(1年間)を併用する治療法を試験群として、再発抑制効果が高まることを無作為化比較第Ⅲ相試験により検証することを目的としていました。主な評価項目は、浸潤性疾患のない生存期間、全生存期間および安全性などで、2012年2月～2016年2月の症例登録期間中に全国の乳がん専門施設 139 施設から 1959 例が登録されました¹⁾。

本試験は、試験運営事務局として契約された公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが大鵬薬品から資金提供を受け、この資金に基づき実施された試験です。

1) Toi M et al., Lancet Oncol 2021; 22: 74-84.

(参考情報)

POTENT 試験につきましては、こちらからも参照いただけます。

論文要旨

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33387497/>

2021年1月25日 京都大学からの発表

<https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research-news/2021-01-25-0>

【原発性乳がんについて】

日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査(2017年)²⁾によると国内で年間 94,612 名(女性)が罹患しています。このうちエストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性の割合は 75.3%を占めると報告されていますが、早期乳がんでは手術の他に再発リスクを考慮した周術期の薬物療法や手術後の内分泌療法が標準的な治療として実施されています。

2) Hayashi N et al., Breast Cancer 2020; 27:803-809.

【製品概要】(下線部が今回承認された内容です)

製 品 名	エスワンタイホウ®配合 OD錠 T20・T25
効 能 又 は 効 果	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、 <u>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</u>
用 法 及 び 用 量	〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25m ² 未満	40mg/回
1.25m ² 以上 1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を 40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は 40mg/回とする。

〈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〉

内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 クールとして最長 1 年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量を行わないこと。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25m ² 未満	40mg/回
1.25m ² 以上 1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

このリリースに関するお問い合わせ先
岡山大鵬薬品株式会社 TEL : 0869-64-1111

会 社 概 要	
岡山大鵬薬品株式会社	
設立年月日	平成 4 年(1992 年)8 月 1 日
本社所在地	〒705-8555 岡山県備前市久々井字沖 1775-1
代表取締役社長	片山 峰伸
売上高	96 億円(2021 年 12 月期)
従業員数	171 名(2022 年 1 月 1 日 現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器、雑貨等の研究開発及び製造販売
URL	https://www.okayama-taiho.co.jp/