

2002年2月5日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、グリベック[®]（メシル酸イマチニブ）に関するリリースの日本語訳（抜粋）をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

予後不良の消化器がんである消化管間質腫瘍(GIST)治療薬として 米国食品医薬品局が「グリベック」を承認

消化管間質腫瘍（Gastrointestinal Stromal Tumor：GIST）に対し前例のない優れた有効性を示し、慢性骨髄性白血病の適応取得後9ヵ月で今回の適応追加が承認されました。

2002年2月1日、スイス・バーゼル発 米国食品医薬品局(FDA)は、KIT(CD117)陽性で手術困難な転移性の消化管間質腫瘍(GIST)治療薬として、グリベック[®]（一般名：メシル酸イマチニブ）を承認しました*。この承認は、手術による外科的処置以外に有効な治療が存在しなかったGISTに対して、新しい治療法が提供されたことを意味します。

*：今回の承認はグリベック[®]の抗腫瘍効果に基くもので、腫瘍関連症状の改善や生存率の向上といった臨床上のベネフィットを実証するような臨床試験は実施されていません。

グリベック[®]は米国において、2001年5月10日に慢性骨髄性白血病（CML）の治療薬として承認されています。

ノバルティスの会長兼最高経営責任者ダニエル・バセラは、次のように述べています。「グリベック[®]の登場により、CML患者さんの生活は飛躍的に改善されています。そしてこの度、このグリベック[®]をGIST患者さんの治療薬としても提供できるようになったことを非常に嬉しく思います。ノバルティスは、今後も学界や厚生当局と協力して、グリベック[®]の治療効果が期待できそうな他のがんについて、グリベック[®]の単独療法だけでなく、他剤との併用療法も視野に入れて研究を続けていくつもりです」

消化管間質腫瘍（GIST）は、主に消化管に発生する悪性の肉腫で、従来の化学療法や放射線療法に対する耐性が高いことから、非常に治療が難しい疾患です。特に転移がみられる場合や手術が施行できない場合は、発症後約10～12ヵ月（中央値）で死に至り、治療困難ながんの典型といわれています。今までは、本質的な寛解を得るための唯一有効な治療は外科手術とされていました。なお、GISTの対象患者数は少なく、グリベック[®]はFDAによりオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の指定を受けています。

グリベック と消化管間質腫瘍 (GIST)

米国での適応追加申請には、147例の手術施行困難または転移性のGIST患者を対象に、欧米の研究施設が参加して実施された多国間共同臨床試験の成績が提出されています。患者は試験への登録時に、グリベック® 1日1回400 mg投与群と1日1回600 mg投与群に無作為に振り分けられ、24ヵ月にわたってグリベック®の投与を受けました。両群合わせた成績では、抗腫瘍効果（申請時点での中間解析による「部分寛解 (Partial Response)」の成績）が38%の患者さんに認められました（400 mg投与群 = 33%、600 mg投与群 = 43%）。

シグナル伝達阻害剤であるグリベック®は、がんのメカニズムを理解することにより理論的に設計され開発された最初の抗がん剤の一つです。ある種のがんは、がん化とその進行にチロシンキナーゼという酵素が重要な役割を演じており、グリベック®はこのチロシンキナーゼを標的としています。GISTの場合ほとんどの患者で、がん細胞増殖の原因はKITと呼ばれるチロシンキナーゼにあると考えられています。GISTへの適応追加申請は、EUとスイスにおいても実施済みです。

禁忌 (グリベック 投与に際しての注意) と副作用

臨床試験に参加したほとんどの症例で最低1回の副作用が発現しましたが、そのほとんどが軽度から中等度のものでした。試験中、6例（8%、400 mgおよび600 mgの両投与群合計）が、副作用のため投薬を中止せざるを得ませんでした。主な副作用は、浮腫、悪心、下痢、腹痛、筋痙攣、倦怠感や皮疹でした。7例（5%）に消化管出血あるいは腫瘍内出血が認められました。GISTの発症部位で消化管出血が起きている可能性があります。グリベック®は、その成分に過敏症の既往歴がある患者さんには禁忌となっています。また妊娠可能な女性に対しては、グリベック®服用中は避妊するよう指導されています。

* * *

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーで、ニューヨーク証券取引所に上場しています。ノバルティス グループの継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイフラン（約1兆8,600億円）、研究開発には約40億スイフラン（2,600億円）を投資しています。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約70,000人の社員を擁し、世界140ヵ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com>をご覧ください。

以上