

2004年8月2日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマの骨吸収抑制剤「アレディア[®]注」 乳がんの溶骨性骨転移の適応追加を新たに承認申請

- 患者さんの要望、厚生労働省の「抗がん剤併用療法に関する検討会」での
評価結果を受けて決定 -

2004年7月29日、ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長 通筋雅弘）は、悪性腫瘍による高カルシウム血症の治療薬として発売中の「アレディア注（一般名：パミドロン酸二ナトリウム）」において、新たに乳がんの溶骨性骨転移の追加適応を承認申請しました。

厚生労働省は、本年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を設置し、がんの治療法として有効であると学会等で認知されているものの、日本では効能が承認されていない薬剤で、その有効性および安全性に関するエビデンスがあり、さらに医療現場のニーズの高い抗がん剤の併用療法について、専門家の意見をもとに適応拡大することを検討してきました。「アレディア注」は、本検討会の対象薬剤として審議され、その報告書に基づいて、本年5月に行われた薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、事前評価が終了しています。今回の申請はその結果を受け、医薬品企業としての責任を果たしたいと考え行ったものです。

「アレディア注」は、ノバルティス ファーマ（スイス・バーゼル市）で開発された骨吸収抑制剤で、1989年にイギリスで発売されて以後、世界90カ国以上で承認されています。日本では、初のビスホスホネートとして1994年に発売され、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」に対して高い有用性が認められています。また、海外では、悪性腫瘍の溶骨性骨転移等の適応症も承認されています。今回、「アレディア注」が抗がん剤併用療法検討会において対象薬剤として選定されたのは、海外での本剤の有効性・安全性に関するエビデンスが豊富にあること、ならびに医療現場でのニーズが非常に高いという点が評価されたことによるものと理解しています。日本においても本適応追加が承認されれば、国内のがん患者さんの治療に大きく貢献できるものと期待しています。今後は早期承認に向け、適正使用情報の提供や副作用情報の収集等に迅速に対応できる体制を整えていきます。

現在「アレディア注」は、ノバルティス ファーマ株式会社が販売し、日本化薬株式会社が共同プロモーションを行っています。

<ご参考>

【乳がんの溶骨性骨転移について】

乳がんは、高頻度に骨転移が生ずるがんの一つです。がん細胞が骨に転移すると、骨痛、骨折、脊髄圧迫による下半身麻痺などを引き起こし、患者さんのQOLを低下させることが問題となっています。

骨転移に対しては鎮痛薬、放射線照射、外科手術が施されますが、海外では、骨吸収抑制薬であるビスホスホネート製剤が、病的骨折などの骨関連合併症の低減を目的に使用されています。

【アレディアの海外での効果 安全性について】

アレディア90mgの乳がん骨転移における効果および安全性は、海外で実施された臨床試験によって確認されています。乳がんの溶骨性骨転移を有する患者さんにおいて、化学療法およびホルモン療法にアレディアを併用することによって、プラセボ群に比較して骨関連合併症の初発までの期間を有意に遅延させ、また、骨関連合併症を経験した患者さんの比率も、プラセボ群と比較して有意に低減させたことから、アレディアを化学療法、ホルモン療法に併用することで骨関連合併症の発現を遅延、低減させることが明らかとなっています。

主な有害事象として骨痛、嘔気、嘔吐、疲労、貧血、発熱、便秘、呼吸困難などがプラセボ群とアレディア群に同程度の頻度で認められましたが、多くは基礎疾患および併用されている抗がん剤と関係があると考えられています。