

2004年11月29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<sup>®</sup>注」 乳がんの溶骨性骨転移の新適応が承認

- 日本の患者さんの治療へのさらなる貢献に期待 -

2004年11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) が、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<sup>®</sup>注 (一般名 : パミドロン酸二ナトリウム) 15mg、同30mg」において、国内で初めて乳がんの溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法との併用)の適応症が新たに承認されました。

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、脊髄圧迫による四肢の麻痺などを引き起こし、患者さんのQOLを著しく低下させることが問題となっています。この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<sup>®</sup>製剤が、病的骨折などの骨関連合併症の低減を目的に広く使用されています。

骨吸収 (骨を溶かす) 抑制活性をもつP-C-P結合を基本骨格とする低分子化合物の総称。

「アレディア注」は、厚生労働省が本年1月に設置した「抗がん剤併用療法に関する検討会」における対象薬剤として選定され、専門家の意見をもとに、国内では適応が認められていない乳がんの溶骨性骨転移に対する適応拡大について検討されてきました。この結果を受け、ノバルティス ファーマ株式会社は、本年7月に承認申請を行いました。

今回、「アレディア注」が国内で初めて乳がんの溶骨性骨転移に対する承認を取得したのは、海外での有効性・安全性に関する豊富なエビデンスと、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ものと理解しており、国内の乳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。

「アレディア注」は、ノバルティス ファーマ社 (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、注射用ビスホスホネートとして1994年に初めて発売され、「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、海外でも、乳がんの溶骨性骨転移等に対する適応症が承認されています。

現在「アレディア注」は、ノバルティス ファーマ株式会社が発売し、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。

### 【アレディアの作用機序】

アレディアが骨表面に吸着し、悪性腫瘍によって活性化された破骨細胞（骨を溶かす細胞）の機能障害およびアポトーシスを誘導することで、破骨細胞による骨吸収（骨を溶かすこと）を抑制すると考えられています。

### 【臨床試験データ】乳がんの溶骨性骨転移について

海外において、直径が1 cm以上の溶骨性骨転移を一つ以上有する、化学療法施行中の乳がん骨転移患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、試験開始より最初の骨関連合併症（高カルシウム血症（アルブミン補正で12mg/dLを超える）、病的骨折、骨への放射線照射や外科的手術が必要、あるいは椎体の圧迫骨折による脊髄の圧迫）を発症するまでの期間（中央値）は、パミドロン酸群13.9ヵ月（n=185）、プラセボ群7.0ヵ月（n=195）であり、パミドロン酸群が有意に延長しました（ $p < 0.001$ ）。

また、2個以上の溶骨性骨転移を有するホルモン療法施行中の乳がん骨転移患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、試験開始より最初の骨関連合併症を発症するまでの期間（中央値）は、パミドロン酸群10.4ヵ月（n=182）、プラセボ群6.9ヵ月（n=189）であり、パミドロン酸群が有意に延長しました（ $p = 0.049$ ）。

### 【副作用】乳がんの溶骨性骨転移について

乳がん骨転移に対するアレディア90mg、4週間隔投与での安全性は、海外で実施された臨床試験によって確認されています。今まで報告された主な有害事象は、発熱、骨痛、倦怠感、関節痛、筋肉痛、悪心、貧血、血小板減少、腎障害、および低カルシウム血症です。

### 【抗がん剤併用療法検討会について】

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等について審議するものです。

**【アレディア<sup>®</sup> 注15mg、同30mgの追加適応の概要】**

**製品名** : アレディア<sup>®</sup>注15mg、同30mg

**一般名** : パミドロン酸二ナトリウム

**効能・効果** : 乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）

**用法・用量** : 乳癌の溶骨性骨転移に対し、通常、成人にはパミドロン酸二ナトリウム（無水物）として90mgを4時間以上かけて、4週間間隔で点滴静脈内投与する。

**承認日** : 2004年11月29日

**輸入** : 日本チバガイギー株式会社

**販売** : ノバルティス ファーマ株式会社

**提携** : 日本化薬株式会社