

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2019年9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、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌治療薬 「ジカディア®」の新剤型「ジカディア®錠」承認を取得

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：綱場 一成）は、2019年8月21日付で、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療薬「ジカディア®」（一般名：セリチニブ、以下「ジカディア」）の新剤型として、「ジカディア®錠150mg」に関する承認を取得しました。

「ジカディア」は、受容体チロシンキナーゼであるALK（anaplastic lymphoma kinase：未分化リンパ腫リン酸化酵素）の自己リン酸化を阻害し、がん細胞の増殖を抑制する、選択的な経口ALK阻害剤です。「ジカディア」は、2016年3月にALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌治療薬として承認されましたが、現行の「ジカディア」はカプセル製剤であることから、より服薬しやすい剤形の開発を行ってきました。今回、承認された新剤型である錠剤は、現行のカプセル製剤の長径約23.3mmの半分以下の直径9.1mmと小型化した即放性フィルムコーティング錠であり、患者さんの服用時の利便性が向上することが期待されます。

今回の承認について、ノバルティス オンコロジー ジャパンのプレジデントであるブライアン・グラッツデンは次のように述べています。「ノバルティスは、常に患者さんにとっての利便性の向上に努めています。今回、新たにより服用しやすい小型の錠剤が承認されたことで、患者さんのアドヒアランスの向上に貢献できると信じています」

今回の承認は、「ジカディア」カプセル製剤と錠剤の生物学的同等性試験の結果に基づいています。この試験では、健康被験者にセリチニブ 750mg をカプセル製剤（150mg カプセル×5）又は錠剤（150mg 錠×5）として空腹時に単回経口投与した結果、両製剤の生物学的同等性が確認されました¹。また、生物学的同等性が確認されたことから、両製剤の有効性及び安全性プロファイルは同等であると考えられます。

肺がんについて

国内の統計では年間約7万人が肺がんにより亡くなっており²、肺がんは日本人のがんによる死亡原因の第1位とされています。また、年間約11万人が新たに肺がん

診断されています³。肺がんの約 85%が非小細胞肺がん⁴と診断され、非小細胞肺がん患者さんの約 3~5%⁵が、がん細胞の増殖を促進するとされる ALK 融合遺伝子⁶を有すると報告されています。ALK 融合遺伝子が発現すると、がん細胞の増殖が促進されることが明らかにされており⁷、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん患者さんは、一般的な非小細胞肺がん患者さんと比べて若く、非喫煙者であることが多いといわれています。また、ALK 融合遺伝子が認められた場合、非小細胞肺がんの病期の進行度や予後の悪化に関連があるとの報告もあります^{8,9,10,11}。

「ジカディア®」（一般名：セリチニブ）について

「ジカディア」の 150mg カプセルは現在、世界 80 以上の国と地域で承認されており、クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌を効能又は効果として、米国では 2014 年 4 月に、欧州では 2015 年 5 月に承認を取得しました。その後、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんに対する一次治療薬として、米国では 2017 年 5 月に、欧州では同年 6 月に承認を取得しています。また、450mg の 1 日 1 回食後投与への用法・用量の変更については、米国で 2017 年 12 月に、欧州では 2018 年 4 月に承認を取得しています。150 mg 錠については、米国では 2019 年 3 月に、欧州では 2019 年 4 月に承認を取得しています。日本では、2016 年 3 月に二次治療として、2017 年 9 月に一次治療として承認を取得しています。また、本年 2 月には、主な副作用である消化器症状の低減を目的として、用法・用量を「450mg、1 日 1 回食後投与」とする承認を取得しました。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約 10 万 5 千人の社員を擁しており、7 億 5 千万人以上の患者さんに製品が届けられています。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上

参考文献

1. 「ジカディア®錠 150mg」添付文書 2019 年 8 月（初版）
2. 厚生労働省 人口動態統計 2017
3. がん情報サービス 最新がん統計 「がん罹患」 2014 年
4. American Cancer Society. Lung Cancer - Non-Small Cell Detailed Guide. Available at: <http://www.cancer.org/Cancer/LungCancer-Non-SmallCell/DetailedGuide/non-small-cell-lung-cancer-what-is-non-small-cell-lung-cancer>. Accessed on March 31, 2014.
5. 日本肺癌学会バイオマーカー委員会「肺癌患者における ALK 融合遺伝子検査の手引き」 2015 年 9 月改定版
6. [Soda M, Choi YL, Enomoto M, et al. (2007)] Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer. Nature; 448:561-6.
7. [Soda M, Choi YL, Enomoto M, et al. (2007)] Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer. Nature; 448:561-6.
8. [Shaw AT, Yeap BY, Mino-Kenudson M, et al. (2009)] Clinical Features and Outcome of Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer Who Harbor EML4-ALK. J Clin Oncol; 27:4247-53.
9. [Lee JK, Park HS, Kim DW, et al. (2012)] Comparative Analyses of Overall Survival in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive and Matched Wild-Type Advanced Nonsmall Cell Lung Cancer. Cancer; 118:3579-86.

10. [Yang P, Kulig K, Boland JM, et al. (2012)] Worse Disease-Free Survival in Never-Smokers with ALK+ Lung Adenocarcinoma. J Thorac Oncol; 7 (1) :90-7.
11. [Kim HR, Shim HS, Chung JH, et al. (2012)] Distinct Clinical Features and Outcomes in Never-Smokers With Non-small Cell Lung Cancer Who Harbor EGFR or KRAS Mutations or ALK Rearrangement. Cancer; 118 (3) :729-39.

<参考資料>

「ジカディア®錠 150mg」の製品概要

製品名：

「ジカディア®錠 150mg」 (Zykadia® Tablets 150mg)

一般名：

セリチニブ (Ceritinib)

効能又は効果*：

ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

用法及び用量*：

通常、成人にはセリチニブとして 450mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

承認取得日：

2019 年 8 月 21 日

製造販売：

ノバルティス ファーマ株式会社

*効能又は効果に関連する使用上の注意並びに用法及び用量に関連する使用上の注意は、添付文書をご覧ください。