

2016年 7月27日

先端巨大症および下垂体性巨人症治療剤「ソマチュリン®」 神経内分泌腫瘍に対する適応追加を申請

イプセン社
帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：宇野 洋）は、イプセン社（本社：フランス・パリ、Euronext：IPN、ADR：IPSEY）から導入している先端巨大症および下垂体性巨人症治療剤「ソマチュリン®皮下注」（一般名：ランレオチド酢酸塩）について、本日、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に対し、神経内分泌腫瘍への適応追加申請を行いました。

イプセン社と帝人ファーマは、本剤の適応追加により、神経内分泌腫瘍の新たな治療選択肢を医療現場に提供できることを期待しています。

1. 神経内分泌腫瘍（NET：Neuroendocrine Tumor）について

- （1）NETとは、神経内分泌細胞（ホルモンを分泌する細胞で全身に分布している）から発生する悪性腫瘍のことで、胃や腸などの消化管、すい臓、肺を中心に全身の様々な臓器に発生します。自覚症状がないため、発見や診断が遅れたり、腫瘍から分泌されるホルモンが人体に強く影響すると、腹痛や紅潮、下痢、喘鳴などの呼吸器症状を引き起こすことがあります。また、他の臓器に転移し、臓器自体の機能不全を引き起こし、生存率に影響する可能性もあります。
- （2）NETは発症割合が比較的稀少（10万人に約5人の割合とされる）な悪性腫瘍ですが、罹患率は年々増加傾向にあるとされており、これに伴い、その治療意義も年々高まってきています。

2. 背景および課題

- （1）NETの治療としては、手術による腫瘍切除が第一選択とされますが、手術が困難な場合や手術後にも腫瘍が残存する場合には、薬物治療による腫瘍増殖抑制や症状改善が必要となります。
- （2）既存薬においては、腫瘍が発生した臓器によって処方できる薬剤が限定されるため、様々なNETの患者さんに、幅広く、安全に使うことができる薬剤が求められていました。

3. 今次適応追加申請について

- (1) こうした背景からイプセン社は、欧米 14 ヶ国で大規模臨床試験（「CLARINET®」試験）(*1)を実施し、本剤の安全性、およびNETがすい臓や消化管に発生している患者さんの無増悪生存期間(*2)がプラセボより有意に延長することを確認しました。
- (2) この試験結果を踏まえ、本剤は、NETに起因する腹痛や紅潮などの症状改善への適応に加え、すい臓と消化管で発生したNETの増殖抑制のための治療薬として、既に欧米を含む世界 40 ヶ国以上で承認されています。
- (3) このたびの国内における適応追加申請は、イプセン社の「CLARINET®」試験の結果、および帝人ファーマが国内で有効性と安全性を確認した 2013 年以降の第Ⅱ相臨床試験結果に基づくものです。

(*1) 「CLARINET®試験」

すい臓および消化器で発生した神経内分泌腫瘍を対象に、ランレオチド酢酸塩の有効性を検証するイプセン社独自のプラセボ対照臨床試験。

(*2) 無増悪生存期間

治療を開始してから悪性腫瘍が進行または死亡するまでの期間。

以 上

※「ソマチュリン®」「CLARINET®」はイプセン社の登録商標です。

【 報道関係のお問合せ先 】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055

【 その他のお問合せ先 】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報部 TEL: (0120) 189-315